# AMS 800™

## *Urinary Control System*
## *For Female and Pediatric Patients*

## Instructions for Use

English
AMS 800™
*Urinary Control System*
*For Female and Pediatric Patients*
Instructions For Use ........ 1

Français
AMS 800™
*Système de contrôle urinaire*
*pour les femmes et les enfants*
Mode d'emploi ........ 11

Deutsch
AMS 800™
*System zur Blasenkontrolle*
*für Frauen und Kinder*
Gebrauchsanweisung ........ 23

Italiano
AMS 800™
*Sistema di controllo urinario*
*per pazienti femmine e pediatrici*
Istruzioni per l'uso ........ 35

Español
AMS 800™
*Sistema de control urinario*
*para mujeres y niños*
Instrucciones de uso ........ 47

Português
AMS 800™
*Sistema de controlo urinário*
*Para doentes do sexo feminino e pediátricos*
Instruções de utilização ........ 59

References / Références / Literatur / Bibliografia /
Referencias / Referências ........ 71

AMS™
an endo international company

en English de Deutsch es Español fr Français it Italiano pt Português

| | |
|---|---|
| REF | en Catalog number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo |
| LOT | en Lot number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote |
|  | en Date of manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico |
|  | en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM- GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD |
|  | en Do not reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar |
|  | en Do not resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar |
|  | en Sterilized Using Steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizar con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor |
| STERILE EO | en Sterilized using ethylene oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno |
|  | en Upper Limit of Temperature de Obere Temperaturgrenze es Límite superior de temperatura fr Limite supérieure de température it Limite superiore di temperatura pt Limite superior de temperatura |
|  | en Non-sterile de Nicht steril es No estéril fr Non stérile it Non sterile pt Não esterilizado |
|  | en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização |
|  | en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante |
| EC REP | en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia |
|  | en Recyclable packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável |

# AMS 800™

## *Urinary Control System For Female and Pediatric Patients*

Instructions For Use

*NOTE: For implant procedure information, consult the AMS 800 Urinary Control System Operating Room Manual.*

### Brief Device Description

The AMS 800 Urinary Control System is an implantable, fluid filled, solid silicone elastomer device used to treat urinary incontinence. It is designed to restore the natural process of urinary control. The device simulates normal sphincter function by opening and closing the urethra at the control of the patient. The AMS 800 consists of three interconnected components: a cuff, a pump, and a pressure-regulating balloon. The three components are connected with kink-resistant tubing. The AMS 800 can be implanted at the bladder neck.

The AMS 800 Urinary Control System Cuff and Pump are available with InhibiZone™, an antibiotic coating of rifampin (rifampicin) and minocyline.*

A System implant contains less than 2% of the oral dose exposure during a complete course of rifampin and minocycline, even if two of the largest size Cuffs are implanted. The average amounts of rifampin and minocycline contained on a prosthesis implant are represented by the means and 95% tolerance intervals of the following implant configurations:

- 1.9 mg rifampin (0.7 – 3.1 mg) and 2.8 mg minocycline (2.1 – 3.5 mg) for the implant configuration with the lowest drug levels, i.e., single 4.0 cm cuff + control pump.
- 3.7 mg rifampin (0.9 – 6.5 mg) and 6.3 mg minocycline (4.7 – 8.0 mg) for the implant configuration with the highest drug levels, i.e., double 11.0 cm cuff + control pump.

### Indications for Use

The AMS 800 is used to treat urinary incontinence due to reduced urethral/bladder outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency) in males, females and children. The information presented in this document focuses on implantation of the AMS 800 in females and children. For information relating to the implantation of the device in males, see the AMS 800 Urinary Control System Instructions for Use.

### Contraindications

1. This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
2. This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
3. This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
4. The implantation of the InhibiZone version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin or to minocycline or other tetracyclines.

* not available in all markets

5. The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline has been reported to aggravate this condition.

## Warnings

1. Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection. Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.
2. Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component misplacement. The cuff may erode around the urethra. The control pump may erode through the labia or scrotum. The pressure-regulating balloon may erode into the bladder. Acute urinary tract infection can interfere with proper functioning of the device and may lead to erosion of the urethra in the cuff area. Failure to evaluate and promptly treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and/or loss of tissue.
3. Poor bladder compliance or a small fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
4. Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device.
5. Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800.
6. This device contains solid silicone elastomers. This device does not contain silicone gel. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
7. Surgical, physical, psychological, or mechanical complications, if they occur, may necessitate revision or removal of the prosthesis. Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
8. Product wear, component disconnection or other mechanical problems may lead to surgical intervention. Mechanical complications may include malfunctioning of the components and leakage of fluid. Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in overflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the patient should consider risks and benefits of treatment options, including revision surgery.
9. Previous patient history of adverse reaction(s) to radiopaque solution precludes its use as a filling medium for the prosthesis. Instead, saline should be used to fill the device.
10. Female patients with persistent incontinence should be evaluated to rule out vesicovaginal fistula, which may have resulted from an unrecognized iatrogenic injury.

11. If a hypersensitivity reaction develops to a device coated with InhibiZone, the Cuff and Pump should be removed and the patient treated appropriately.

## Precautions

*Patient Related*

1. Patient selection requires thorough preoperative consultation and evaluation by the physician.
2. Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcome of the implantation of an AMS 800. Although the prosthesis is designed to restore urinary control, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.
3. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during the period of initial use. Cases of chronic pain associated with device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention. Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration.
4. Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff at the urethra.
5. Any progressively degenerative disease, e.g. multiple sclerosis, may limit the future usefulness of the implanted prosthesis as a treatment for the patient's urinary incontinence.
6. Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device.
7. Trauma or injury to the pelvic, perineal or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to the implanted device and/or surrounding tissues. This damage may result in the malfunction of the device and may necessitate surgical correction including replacement of the device. The physician should advise patients of these possibilities and warn them to avoid trauma to these areas.
8. Female patients of child-bearing age must be forewarned that pregnancy is acceptable, but cesarean section may be indicated to minimize the risk of damage to the bladder neck and its surrounding cuff. For those patients who become pregnant, deactivation of the device during the third trimester is recommended to reduce the risk of erosion. Those patients contemplating pregnancy should consider delaying implantation.
9. Children receiving device should be evaluated at regular intervals. Lifelong radiological and urodynamic surveillance of the urinary tract is crucial. Before implantation, the patient and their family should be informed of the complication rate and the need for long-term follow-up.
10. Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient's urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient specific and requires a physician's assessment to determine its impact on sizing.

*InhibiZone™ Related*

1. Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin (rifampicin) and minocycline can cause additional stress on the hepatic and renal systems.
2. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflourane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
3. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking Warfarin should have their prothrombin time monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.
4. Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients using thionamides, isoniazid and halothane, due to potential hepatic side effects that have been reported in patients using these drugs and higher doses or rifampin (rifampicin).
5. Devices with InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, acetone or other nonpolar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.
6. InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.
7. InhibiZone does not replace your normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
8. Because products with InhibiZone are impregnated with a combination of rifampin (rifampicin) and minocycline, the contraindications, warnings and precautions regarding the use of these antimicrobial agents apply and should be adhered to for the use of this device, although systemic levels of minocycline and rifampin (rifampicin) in patients receiving this device are unlikely to be detected.

*Surgery Related*

1. Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.
2. Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction and surgical revision.
3. Unsuccessful outcomes may result from improper surgical technique, improper sterile technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components.
4. Although reinforced tubing has been designed to be more resistant to tubing kinks, tubing kinks may still result from tailoring the connecting tubing to an improper length during the implant procedure.

*Device Related*

1. If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may arise as a result:
   a. In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with

the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.

b. Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the device, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.

c. Release of the deactivation valve may require greater pressure than that used to cycle the device.

2. System pressure changes may occur over time if you fill the balloon with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Operating Room Manual to prepare the radiopaque solution with the correct concentration.

## How Supplied and Storage

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

**WARNING**: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

## Clinical Information – Females

The AMS 800 is indicated for the treatment of urinary incontinence in females and in children. A literature review was performed to evaluate the safety and efficacy of the AMS 800 in female patients. A total of seventeen documents, specifically reporting clinical information for female patients only, were analyzed. Clinical data, including patient demographics, etiology, complications, and success criteria and rates are reported below.

## Patients

Clinical efficacy has been reported for 938 female patients, ages ranging from 9-85, implanted with the AMS 800[1-17]. The mean reported follow-up on 785 AMS 800 patients was 3.6 years [1-17]. Various patient etiologies were reported, including neuropathic bladder dysfunction[1,2,3,4,13], stress incontinence[1,4,6,7,8,9,12,15,16,17], pelvic/perineal trauma[1,4,12,13], congenital defects (exstrophy)[1], hysterectomy[1], radiotherapy[1], cystectomy[1], nonneurogenic bladder[2,13], intrinsic sphincter deficiency[2,6], myelomeningocele[13,14], spinal injury[13], and cerebral palsy[14]. Prior surgery or radiotherapy were reported in 354 patients[2,3,5,6,8,10,12,15,16].

## Complications

Table 1 summarizes the reported complications for 938 patients receiving an AMS 800 implant. The most common reported complication was bladder injury, which occurred in 5.8% of patients (n=54). There may have been more than one reported complication for each patient.

This trial did not include AMS 800 devices impregnated with InhibiZone.

**Table 1. Complications in Patients Studied**

| Complication | Percentage | Reference |
|---|---|---|
| Bladder injury | 5.8% | 2,8,11,17 |
| Vaginal injury | 4.2% | 2,4,8,11,13 |
| Cuff Erosion | 3.4% | 3,6,7,10,13,17 |
| Infection/erosion | 3.3% | 1 |
| Device Fluid leak | 2.8% | 2,3,9,12,13,15,16,17 |
| Incisional hernia | 1.5% | 2 |
| Urinary retention | 1.3% | 2,16 |
| Urethral injury | 1.2% | 2,4,11 |
| Urinary urgency | 1.1% | 2,6 |
| Labia hematoma | 1.0% | 2,14 |
| Infection | 0.6% | 1,4,8,10,17 |
| Pelvic abscess | 0.4% | 16 |
| Early post-operative morbidity | 0.4% | 1 |
| Pressure atrophy at cuff site | 0.3% | 17 |
| Cutaneous erosion | 0.3% | 4 |
| Bothered by device | 0.3% | 2 |
| Pulmonary embolus | 0.1% | 1 |
| Enterocutaneous fistula | 0.1% | 1 |
| Phlebitis | 0.1% | 2 |
| Upper urinary tract deterioration | 0.1% | 13 |
| Superficial wound dehisence | 0.1% | 16 |
| Device malfunction | 0.1% | 1,2,13,16,17 |
| Device displacement | 0.1% | 3 |
| Device damage – unrelated procedure | 0.1% | 6 |
| Wound seroma | 0.1% | 9 |
| Pump erosion | 0.1% | 13 |
| Sphincter-related problem | 0.1% | 10 |
| Loose cuff | 0.1% | 15,16 |

## Success Rates

Patient success rates were reported and analyzed. For those defining clinical success[2,4,5,6,7,12,13,16,17], rates of success were categorized into the following criteria:

- Fully and socially continent = 0-1 pad use per day
- Occasional incontinence = Consistent use of 1-2 pads per day
- Fair/improved continence = Use of 3 pads per day
- Not improved = more than 3 pads per day

Success rates are summarized in Table 2.

**Table 2. Success Rates**

| Success Criteria | % patients |
|---|---|
| Fully and socially continent | 86.9% |
| Occasional incontinence | 4.4% |
| Fair/improved | 4.3% |
| Not improved | 7.1 |

## Patient Information Form (PIF) Study

A retrospective analysis was performed for female patients implanted (n=637) with the AMS 800 during the five-year period 2000- 2005. The study examined Patient Information Form (PIF) data sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revision surgeries. A revision is a surgical intervention related to the function, placement, or site reaction to the implanted device. PIF data is required to be on file by the manufacturer in order to be eligible for product replacement. Of the 637 female patients implanted during the period studied, 76 patients had undergone a total of 88 revision surgeries (1.16 revisions per patient). There were a total of 121 reported reasons for revisions. Note that more than one reason may be listed for the same revision. The data in Table 3 presents the reported reasons for revision and the percentage of each reason for revision.

This trial did not include AMS 800 devices impregnated with InhibiZone.

**Table 3. PIF Sudy Revision Data**

| Reason for revision | % revisions |
|---|---|
| Incontinence | 19.8% |
| Not specified | 19.8% |
| Infection | 13.2% |
| Fluid loss | 11.6% |
| Erosion | 10.7% |
| Other medical condition | 8.3% |
| Device out of specification/malfunction | 5.8% |
| Improper size of device | 3.3% |
| Other* | 3.3% |
| Urinary retention | 1.7% |
| Pain | 1.7% |

* Other includes: hematoma, device migration/malposition, patient dissatisfaction.

## Clinical Information – Children

The AMS 800 is indicated for the treatment of urinary incontinence in children of both sexes. The safety and efficacy of the AMS 800 in children was evaluated by conducting a literature review. Four documents, reporting clinical information for patients under the age of 18, were analyzed and a summary of the clinical evidence is reported here.

Clinical efficacy has been reported for 322 children who have undergone implantation of the AMS 800. The mean age at the time of implant ranged from 9.9 to 14 years, and mean follow-up time reported was 5 to 15.4 years. Etiologies were similar to those reported for female patients, with the addition of sacral agenesis[18,19,21], lipoma[18,21], spinal cord abnormalities[18,20,21], sacralcoccygeal teratoma[18] or cyst[21], accidental injection of bicarbonate into the umbilical artery[18], urethral injury[20], idiopathic[19], lipomeningocele[21], posterior urethral valves[21], interstitial cystitis[21], congenital absence of bladder neck[21], and ureter malfunction[21].

Reported complications were similar to those reported for female patients. Device revisions and bladder augmentation were the most commonly reported reason for additional surgeries[18,19,21]. Reported success rates were comparable to those reported for female patients, with a reported range of 67% - 86%[18,20,21].

This trial did not include AMS 800 devices impregnated with InhibiZone.

## Device Survival

Although it is not possible to predict exactly how long an implanted prosthesis will function in a particular patient, American Medical Systems, Inc. gathered data from two sources on device removals and revisions to help gain insight into product performance over time. Although these sources included information gathered from male patients, it is expected that similar data would result from analyzing data exclusively from female patients and children. Figure 1 presents device survival results from a prospective clinical study and a Bayesian analysis that uses data from a prospective clinical study and a PIF Study to estimate device survival at five years.

*Prospective Clinical Study* – A device survival curve was calculated from data collected during a prospective clinical study (n=85) with two-year follow-up. Using Kaplan-Meier analysis, the two-year revision-free rate for the AMS 800 was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%).

*Bayesian Analysis* – A Bayesian hierarchical model was used to evaluate device safety in the prospective clinical study. The Bayesian model estimated device survival using historical data (PIF Study n=12.713) on the AMS 800 and prospective clinical study data (n=85) on the AMS 800. A log-normal distribution fit the AMS historical data. Based on the log-normal model, it

was estimated that the five-year revision-free rate for the AMS 800 is approximately 73.8% with 95% CI ranging from 67.3% to 79.6%. The results met the primary safety endpoint for the clinical study of a five-year revision free rate at 75% using a 10% delta with two-sided 95% lower bound greater than 65%.

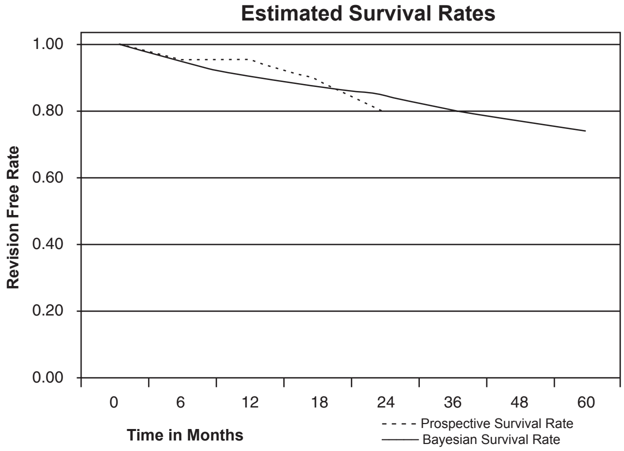



**Figure 1: Estimated Survival Rates for the AMS 800**

## Patient Counseling Information

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological and functional outcome of the implantation. The risks, benefits and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal. Patients should also be aware that the AMS 800 is not considered to be a lifetime implant.

It is also important that the physician discusses with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device (See Silicone Information).

## Antibiotic Information

The antibiotics present in InhibiZone, minocycline and rifampin (rifampicin), are well characterized and have been in use for years. The dosage present on the artificial urinary sphincter is intended to act on organisms that attempt to colonize on the device. The average amounts of rifampin and minocycline contained on a prosthesis implant are represented by the means and 95% tolerance intervals of the following implant configurations:

- 1.9 mg rifampin (0.7 – 3.1 mg) and 2.8 mg minocycline (2.1 – 3.5 mg) for the implant configuration with the lowest drug levels, i.e., single 4.0 cm cuff + control pump.
- 3.7 mg rifampin (0.9 – 6.5 mg) and 6.3 mg minocycline (4.7 – 8.0 mg) for the implant configuration with the highest drug levels, i.e., double 11.0 cm cuff + control pump.

The following in vitro data are available, but their clinical significance is unknown. No clinical studies have been performed to evaluate the effect of the antibiotic surface treatment on reducing the incidence of artificial urinary sphincter implant infections.

**Table 4. In Vitro Zone of Inhibition for Device Samples* with InhibiZone Treatment**

| Organism | Mean (mm) | S.D. (mm) | Number of Isolates |
|---|---|---|---|
| Staphylococcus epidermidis | 22.6 | 2.9 | 21 |
| Staphylococcus aureus | 17.5 | 5.0 | 25 |
| Escherichia coli** | 6.5 | 2.6 | 24 |
| Enterococcus faecalis** | 4.8 | 6.7 | 21 |
| Candida albicans** | 0.1 | 0.4 | 21 |
| Proteus mirabilis** | 0.6 | 1.0 | 17 |

* obtained using standardized KRT test samples containing approximately 12µg minocycline and 26 µg rifampin(rifampicin)

** the isolates tested were not susceptible to rifampin (rifampicin) and/or minocycline control disks

An animal infection study was conducted using 11 rabbits. Five rabbits were implanted subcutaneously with 6 test samples each and five rabbits were implanted subcutaneously with 6 control samples each. One rabbit received three test samples and three control samples. The test samples were portions of an InhibiZone treated AMS 700 pump and the control samples were portions of a standard AMS 700 pump without InhibiZone. The AMS 700 Pumps used in the 700 Series of Inflatable Penile Prostheses is similar to AMS 800 Pumps used in the 800 Series of Artifical Urinary Sphincters in regards to material composition, adhesive, and InhibiZone application process. All samples were soaked in a $10^3$-$10^4$ CFU solution of staphylococcus aureus, Sheretz strain for 8 hours. Samples were then allowed to dry for 30 minutes prior to surgical placement in the rabbit. After 2 days, all samples were removed and observed for growth on the samples. The number of coated samples that were infected was statistically significantly lower than the number of control samples that were infected.

## Silicone Information

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Solid silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate “allergic-like” symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluorosilicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the AMS 800. This testing has indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

## Magnetic Resonance Imaging (MRI) Important Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

| | | |
|---|---|---|
| Static Magnetic Field | 1.5 Tesla[a] | 3.0 Tesla[b] |
| Spatial Gradient Field | 450 Gauss/cm or less | 720 Gauss/cm or less |
| Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR) | 1.5 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry | 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry |

*MRI-Related Heating*

Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

| | | |
|---|---|---|
| Static Magnetic Field | 1.5 Tesla[a] | 3.0 Tesla[b] |
| Highest Temperature Change | ≤ + 0.4 °C | ≤ + 2.0 °C |
| (a) 1.5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) 3.0T MR Excite, General Electric Healthcare, software version 14X.M5 | | |

## Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the AMS 800 product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a “moderate” localized signal void in size and shape of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulse Sequence | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Signal Void Size | 5,800 $mm^2$ | 1,956 $mm^2$ | 6,096 $mm^2$ | 2,650 $mm^2$ |
| Plane Orientation | Parallel | Perpen-dicular | Parallel | Perpen-dicular |

## Inventory Returns and Product Replacement Information

A Patient Information Form (PIF) must be filled out and filed with AMS at the time of implant to activate the product warranty. Contact your local AMS Representative prior to returning any product. Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form. Follow **all** of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS. Request an AMS Product Return Kit from the AMS Customer Service Department to return any explanted components to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Limited Warranty Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

# AMS 800™

## *Système de contrôle urinaire pour les femmes et les enfants*

Mode d'emploi

*REMARQUE : Pour plus d'informations sur la procédure d'implantation, consulter le Manuel opératoire du Système de contrôle urinaire AMS 800.*

## Brève description du dispositif

Le système de contrôle urinaire AMS 800 est un dispositif implantable en élastomère de silicone solide rempli de liquide, utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire. Il est conçu pour restaurer le processus naturel du contrôle urinaire. Le dispositif simule la fonction normale du sphincter en ouvrant et en fermant l'urètre selon la volonté du patient. L'AMS 800 est constitué de trois composants interconnectés : une manchette, une pompe et un ballon de régulation de pression. Les trois composants sont reliés entre eux par une tubulure résistante à la torsion. L'AMS 800 peut être implanté au niveau du col vésical.

La manchette et la pompe du système de contrôle urinaire AMS 800 sont proposées avec de l'InhibiZone™, un revêtement antibiotique de rifampine (rifampicine) et de minocycline.*

Une implantation du dispositif contient moins de 2 % de l'exposition par dose orale au cours d'un cycle complet de rifampine et de minocycline, même si deux manchettes de la plus grande taille sont implantées. Les quantités moyennes de rifampine et de minocycline contenues dans une prothèse sont représentées par les moyennes et les intervalles de tolérance à 95 % des configurations d'implant suivantes :

- 1,9 mg de rifampine (0,7 – 3,1 mg) et 2,8 mg de minocycline (2,1 – 3,5 mg) pour la configuration d'implant comprenant les taux de médicament les plus bas, c'est-à-dire manchette unique de 4,0 cm + pompe de contrôle.
- 3,7 mg de rifampine (0,9 – 6,5 mg) et 6,3 mg de minocycline (4,7 – 8,0 mg) pour la configuration d'implant comprenant les taux de médicament les plus élevés, c'est-à-dire manchette double de 11,0 cm + pompe de contrôle.

## Indications

L'AMS 800 est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance de sortie urétrale-rénale (déficience sphinctérienne intrinsèque) chez les hommes, les femmes et les enfants. Ce document se concentre plus particulièrement sur l'implantation de l'AMS 800 chez les femmes et les enfants. Pour plus d'informations concernant l'implantation du dispositif chez les hommes, consulter le mode d'emploi du système de contrôle urinaire AMS 800.

## Contre-indications

1. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients jugés par le médecin comme étant des candidats peu adaptés, soit en raison des risques liés à l'opération et/ou à l'anesthésie, soit en raison de leur état physique ou mental.
2. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une incontinence urinaire compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures.
3. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hyperréflexie irrémédiable du muscle vésical ou d'instabilité vésicale.

* non disponible dans certains marchés

4. L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients souffrant d'allergie ou de sensibilité connue à la rifampine, à la minocycline ou à d'autres tétracyclines.
5. L'implantation de produits à l'InhibiZone est contre-indiquée chez les patients souffrant de lupus systémique érythémateux car la minocycline aggraverait leur état.

## Avertissements

1. Les patients souffrant d'infections urinaires, de diabète, de blessures médullaires, de plaies ouvertes ou d'infections de la peau dans la région opératoire présentent un risque accru d'infection liée à une prothèse. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire le risque d'infection. Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut mener à un retrait de la prothèse. Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.
2. Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une manchette de dimension non appropriée, un ballon inadapté, des dommages tissulaires et un mauvais placement des composants. La manchette peut s'éroder autour de l'urètre. La pompe de contrôle peut s'éroder à travers les grandes lèvres ou le scrotum. Le ballon régulateur de pression peut s'éroder dans la vessie. Une infection grave des voies urinaires peut altérer le bon fonctionnement du dispositif et entraîner une érosion de l'urètre dans la zone de la manchette. Si l'érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.
3. Une mauvaise compliance vésicale ou une petite vessie fibreuse peuvent nécessiter des mesures d'intervention comprenant, dans certains cas, une cystoplastie d'augmentation avant l'implantation de la prothèse.
4. Chez les patients atteints d'incontinence par impériosité ou regorgement, d'hyperréflexie du détrusor ou d'instabilité vésicale, l'affection doit être traitée et maîtrisée (ou résolue) avant de procéder à l'implantation du dispositif.
5. Ne faire passer ni cathéter, ni aucun autre instrument dans l'urètre sans avoir au préalable dégonflé la manchette et désactivé le dispositif afin d'éviter l'endommagement potentiel de l'urètre ou de l'AMS 800.
6. Ce dispositif contient des élastomères de silicone solide. Il ne contient pas de gel de silicone. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée à la silicone doivent être soigneusement évalués.
7. Si des complications chirurgicales, physiques, psychologiques ou mécaniques se produisent, il peut être nécessaire de procéder à une intervention de révision ou au retrait de la prothèse. Un délai inapproprié entre le retrait et la réimplantation d'un nouveau dispositif risque de compliquer la réimplantation. Le moment de la réimplantation doit être choisi par le médecin traitant en fonction de l'état pathologique et des antécédents médicaux du patient.
8. L'usure de l'implant, la disjonction de ses éléments ou tout autre problème mécanique peuvent exiger une intervention chirurgicale. Les complications mécaniques peuvent inclure un mauvais fonctionnement des éléments de l'implant ainsi qu'une fuite de liquide. Toute défaillance mécanique interdisant le transfert du liquide de la manchette vers le ballon peut entraîner une obstruction de l'écoulement d'urine. Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques et le patient doit prendre en compte les risques et les bénéfices des options de traitement possibles, y compris ceux d'une intervention de révision.

9. Si le patient présente des antécédents de réaction indésirable aux solutions radio-opaques, ne pas utiliser ce type de solution pour le remplissage du dispositif. Remplir le dispositif de solution saline.
10. Les femmes souffrant d'incontinence persistante doivent être examinées dans le but d'éliminer la possibilité d'une fistule vésico-vaginale pouvant découler d'une lésion iatrogène non diagnostiquée.
11. Si une réaction d'hypersensibilité se développe en présence d'un dispositif recouvert d'InhibiZone, la manchette et la pompe doivent être retirées et le patient doit être traité de manière adéquate.

## Précautions

*Liées au patient*

1. Une consultation et une évaluation préopératoires par le chirurgien s'imposent pour une bonne sélection des patients.
2. Il convient d'informer les patients de sorte que leurs attentes relatives aux effets physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation de l'AMS 800 soient réalistes. Même si cet implant est destiné à redonner aux patients le contrôle de leur vessie, la continence n'est pas toujours totale après l'implantation.
3. Certains patients peuvent éprouver des douleurs lors de l'activation du dispositif au cours de la période postopératoire et pendant les premières utilisations. Des cas de douleurs chroniques liées au dispositif ont été signalés. Une douleur anormalement intense ou prolongée peut exiger une intervention médicale ou chirurgicale. Il convient d'avertir le patient de l'éventualité d'une douleur postopératoire, ainsi que de son intensité et de sa durée.
4. Une fibrose des tissus et des antécédents chirurgicaux ou radiothérapeutiques dans la zone d'implantation peuvent rendre impossible l'implantation d'une manchette au niveau de l'urètre.
5. Une maladie dégénérative progressive, telle que la sclérose en plaques, peut limiter l'utilité future de l'implant en tant que traitement de l'incontinence urinaire.
6. L'utilisation du dispositif nécessite de la part du patient un minimum de dextérité, de force, de motivation et d'acuité mentale.
7. Un traumatisme ou une lésion dans les régions pelvienne, périnéale ou abdominale, tels que ceux résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport, peuvent entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages peuvent aboutir à un mauvais fonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, pouvant aller jusqu'au remplacement du dispositif. Il convient d'avertir les patients de l'éventualité de telles possibilités et de les mettre en garde contre tout traumatisme au niveau de ces régions.
8. Les femmes en âge de procréer doivent être avisées que, même s'il reste possible pour elles de porter un enfant, un accouchement par césarienne pourrait être recommandé pour minimiser les risques de traumatisme au niveau du col de la vessie et de dommages à la manchette qui l'entoure. Dans le cas où une patiente deviendrait enceinte, la désactivation du dispositif au cours du troisième trimestre est recommandée en vue de réduire le risque d'érosion. Les patientes désireuses d'avoir un enfant devraient envisager de différer l'implantation du système.
9. Les enfants sur lesquels ce dispositif est implanté doivent faire l'objet d'examens réguliers. Le suivi à vie de l'appareil urinaire par le biais d'examens radiologiques et urodynamiques est essentiel. Avant l'implantation, le patient et les membres de sa famille doivent être informés du taux de complications et de la nécessité d'un suivi à long terme.

10. Le diamètre de la manchette occlusive implantée doit faire l'objet d'une attention particulière par rapport aux cathéters et autres dispositifs transurétraux. Lorsque la manchette est entièrement dégonflée, le diamètre interne de la plus petite manchette occlusive (3,5 cm) est généralement supérieur à 28 F. Un espace supplémentaire est nécessaire pour le tissu urétral du patient entre le dispositif transurétral et la manchette occlusive. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son effet sur le dimensionnement.

*Liées à l'InhibiZone™*

1. L'utilisation des produits recouverts d'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients souffrant de maladies hépatiques ou rénales, l'utilisation de la rifampine (rifampicine) et de la minocycline pouvant créer une contrainte supérieure des systèmes hépatique et rénal.
2. Les patients qui reçoivent un dispositif avec Inhibizone et qui prennent également de la méthoxyflurane doivent être étroitement surveillés pour détecter d'éventuels symptômes de toxicité rénale.
3. Les patients qui reçoivent un dispositif avec InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire surveiller leur temps de prothrombine car les tétracyclines sont connues pour ralentir la coagulation.
4. L'utilisation de produits recouverts d'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane, en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampine (rifampicine).
5. Les dispositifs recouverts d'InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, de l'isopropanol ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants risquent d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
6. Les composants recouverts d'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Si nécessaire, les composants peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.
7. L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles antibiotiques normaux. Continuer d'utiliser les protocoles prophylactiques normalement utilisés lors des interventions chirurgicales urologiques.
8. Les produits recouverts d'InhibiZone étant imprégnés d'une combinaison de rifampine (rifampicine) et de minocycline, les contre-indications, avertissements et précautions concernant l'usage de ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectés pour l'utilisation du dispositif, bien que les niveaux systémiques de minocycline et de rifampine (rifampicine) chez les patients implantés soient pratiquement indécelables.

*Liées à l'intervention*

1. L'implantation d'une manchette de dimension incorrecte, un ballon inadapté ou d'autres facteurs peuvent causer une érosion des tissus, une migration des composants de l'implant ou la persistance de l'incontinence.
2. Une migration des composants est possible si la taille de la manchette, la position de la pompe ou du ballon, ou la longueur des tubulures sont incorrectes. La migration peut entraîner des douleurs, des complications, un mauvais fonctionnement du dispositif et une révision chirurgicale.

3. Une technique chirurgicale et/ou stérile incorrecte, une mise en place anatomique erronée des composants du dispositif, une manchette de taille inadaptée et/ou un liquide de remplissage des composants inapproprié sont susceptibles de compromettre le succès de l'implantation.
4. Bien que la tubulure renforcée ait été conçue pour être plus résistante aux plicatures, celles-ci peuvent tout de même se produire si la longueur de la tubulure de raccordement est incorrectement modifiée au cours de l'implantation.

*Liées au dispositif*

1. Si la soupape de désactivation est fermée lors du gonflement de la manchette, le liquide ne peut pas passer de la manchette au ballon, ce qui peut entraîner une obstruction prolongée de l'écoulement :
   a. En cas de fortes pressions dans la vessie, la décompression automatique qui se produit normalement avec ce dispositif ne se produira pas. La réactivation du dispositif pour un cycle complet peut soulager l'obstruction de l'écoulement.
   b. L'activation peut être difficile si la désactivation se produit quand la pompe est dégonflée. S'il est impossible de réactiver le dispositif pour un cycle, presser les côtés adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour que celle-ci puisse être réactivée normalement.
   c. Le dégagement de la soupape de désactivation peut exiger une pression plus forte que celle nécessaire pour activer le dispositif.
2. La pression dans le système peut varier avec le temps si le ballon est rempli d'une solution radio-opaque ayant une concentration incorrecte. Il convient donc de préparer la solution radio-opaque à la bonne concentration, conformément aux instructions du Manuel opératoire.

## Présentation et stockage

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

**AVERTISSEMENT** : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de dommage, contacter le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner sa défaillance, risquant de provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner la contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient. Ceci comprend entre autre la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

## Informations cliniques – Femmes

L'AMS 800 est indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes et les enfants. Une analyse de la documentation a été effectuée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'AMS 800 chez les femmes. Au total, dix-sept rapports d'analyse contenant exclusivement des informations d'ordre clinique sur des femmes ont été analysés. Les données cliniques, notamment en matière de démographie, d'étiologie, de complications, et de critères et taux de réussite, sont consignées ci-dessous.

## Patientes

L'efficacité clinique de l'implant AMS 800[1-17] a été évaluée chez 938 patientes âgées de 9 à 85 ans. La durée moyenne de la période de suivi de 785 patientes portant l'implant AMS 800 était de 3,6 ans[1-17]. Les patientes présentaient des étiologies variées, notamment dysfonctionnement vésical neuropathique[1,2,3, 4,13], incontinence d'effort [1,4,6,7,8,9,12,15,16,17], traumatisme pelvien ou périnéal[1,4,12,13], anomalies congénitales (exstrophie)[1], hystérectomie[1], radiothérapie[1], cystectomie[1], vessie non neurogène[2,13], déficience sphinctérienne intrinsèque[2,6], myéloméningocèle[13,14], traumatisme médullaire[13] et infirmité motrice cérébrale[14]. 354 patientes avaient subi une intervention chirurgicale ou suivi une radiothérapie au préalable[2,3,5,6,8,10,12,15,16].

## Complications

Le tableau 1 résume les complications signalées chez 938 patientes porteuses d'un implant AMS 800. La complication la plus souvent signalée était une lésion de la vessie affectant 5,8 % des patientes (n=54). Plusieurs complications peuvent avoir été signalées pour une même patiente.

La présente étude n'inclut pas les dispositifs AMS 800 imprégnés d'InhibiZone.

**Tableau 1. Complications observées chez les patientes évaluées**

| Complications | Pourcentage | Références |
|---|---|---|
| Lésion de la vessie | 5,8 % | 2,8,11,17 |
| Lésion vaginale | 4,2 % | 2,4,8,11,13 |
| Érosion de la manchette | 3,4 % | 3,6,7,10,13,17 |
| Infection/érosion | 3,3 % | 1 |
| Fuite du dispositif | 2,8 % | 2,3,9,12,13,15,16,17 |
| Hernie reliée à une incision | 1,5 % | 2 |
| Rétention urinaire | 1,3 % | 2,16 |
| Lésion urétrale | 1,2 % | 2,4,11 |
| Urgence urinaire | 1,1 % | 2,6 |
| Hématome labial | 1,0 % | 2,14 |
| Infection | 0,6 % | 1,4,8,10,17 |
| Abcès pelvien | 0,4 % | 16 |
| Morbidité postopératoire précoce | 0,4 % | 1 |
| Atrophie de pression au site de la manchette | 0,3 % | 17 |
| Érosion cutanée | 0,3 % | 4 |
| Sensation d'inconfort liée au dispositif | 0,3 % | 2 |
| Embolie pulmonaire | 0,1 % | 1 |
| Fistule entéro-cutanée | 0,1 % | 1 |
| Phlébite | 0,1 % | 2 |
| Détérioration de l'état du haut appareil urinaire | 0,1 % | 13 |
| Déhiscence cicatricielle superficielle | 0,1 % | 16 |
| Dysfonctionnement du dispositif | 0,1 % | 1,2,13,16,17 |
| Déplacement de l'implant | 0,1 % | 3 |
| Endommagement du dispositif - sans relation avec l'intervention | 0,1 % | 6 |
| Sérome au site de la plaie | 0,1 % | 9 |
| Erosion de la pompe | 0,1 % | 13 |
| Problème lié au sphincter | 0,1 % | 10 |
| Manchette mal maintenue | 0,1 % | 15,16 |

## Taux de réussite

Les taux de réussite obtenus sur les patientes ont été signalés et analysés. Selon la définition de la réussite clinique utilisée[2,4,5,6,7,12,13,16,17], les taux de réussite ont été classés sur la base des critères ci-dessous :

- Continence totale et sociale = utilisation de 0-1 serviette absorbante par jour
- Incontinence occasionnelle = utilisation régulière de 1-2 serviettes absorbantes par jour
- Continence acceptable ou améliorée = utilisation de 3 serviettes absorbantes par jour

- Aucune amélioration = utilisation de plus de 3 serviettes absorbantes par jour

Le tableau 2 résume les taux de réussite.

**Tableau 2. Taux de réussite**

| Critères de réussite | % de patientes |
|---|---|
| Continence totale et sociale | 86,9 % |
| Incontinence occasionnelle | 4,4 % |
| Acceptable/améliorée | 4,3 % |
| Aucune amélioration | 7,1 |

## Étude des données des fiches d'information sur les patientes

Une analyse rétrospective de patientes (n=637) ayant reçu un système AMS 800 entre 2000 et 2005 a été effectuée. L'analyse portait sur les données des fiches d'information des patientes (FIP) transmises au fabricant par le médecin ayant réalisé l'implantation du dispositif initial et les révisions chirurgicales. Une révision est une intervention chirurgicale liée au fonctionnement ou au placement d'un dispositif implanté ou à une réaction du site opératoire au dispositif implanté. La garantie de remplacement des produits exige que les données FIP soient transmises au fabricant. Parmi les 637 patientes ayant reçu un implant durant la période d'étude, 76 patientes ont subi un total de 88 révisions chirurgicales (1,16 révisions par patiente). Au total, 121 motifs de révision ont été signalés. Noter que plusieurs motifs peuvent être signalés pour une même révision. Le tableau 3 indique les motifs signalés pour les révisions, ainsi que le pourcentage correspondant à chaque motif de révision.

La présente étude n'inclut pas les dispositifs AMS 800 imprégnés d'InhibiZone.

**Tableau 3. Motifs de révision selon les données des fiches d'information sur les patientes**

| Motifs de révision | % de révisions |
|---|---|
| Incontinence | 19,8 % |
| Non spécifié | 19,8 % |
| Infection | 13,2 % |
| Perte de liquide | 11,6 % |
| Érosion | 10,7 % |
| Autre trouble médical | 8,3 % |
| Inconformité/dysfonctionnement du dispositif | 5,8 % |
| Dimensions incorrectes du dispositif | 3,3 % |
| Autre* | 3,3 % |
| Rétention urinaire | 1,7 % |
| Douleurs | 1,7 % |

* Les autres motifs de révision comprennent : hématome, migration ou mauvais positionnement du dispositif, insatisfaction de la patiente.

## Informations cliniques – Enfants

L'AMS 800 est indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les enfants des deux sexes. Une analyse de la documentation a été effectuée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du système AMS 800 chez les enfants. Cette analyse a porté sur un total de quatre rapports de recherche contenant des renseignements cliniques sur des patients âgés de moins de 18 ans. Les résultats cliniques analysés sont résumés ci-dessous.

L'efficacité clinique de l'implant AMS800 a été évaluée chez 322 enfants. L'âge moyen des enfants au moment de l'implantation allait de 9,9 à 14 ans ; la durée moyenne de la période de suivi était de 5 à 15,4 ans. Les données d'étiologie chez les enfants sont semblables à celles observées chez les femmes, avec en plus des cas d'agénésie sacrale[18,19,21], de lipome[18,21], d'anomalies de la moelle épinière[18,20,21], de tératome[18] ou de kyste[21] saco-coccygéen, d'injection accidentelle de

bicarbonate dans l'artère ombilicale[18], de lésion urétrale[20], d'idiopathie[19], de lipoménincocèle[21], de valves urétrales postérieures[21], de cystite interstitielle[21], d'absence congénitale du col de la vessie[21] et de dysfonctionnement de l'urètre[21].

Les complications signalées étaient les mêmes que pour les femmes. Les révisions du dispositif et l'augmentation de la vessie constituaient les deux motifs d'intervention chirurgicale supplémentaire les plus souvent signalés.[18,19,21] Les taux de réussite rapportés étaient comparables à ceux des femmes, avec une plage comprise entre 67 % et 86 %[18,20,21].

La présente étude n'inclut pas les dispositifs AMS 800 imprégnés d'InhibiZone.

## Durée de vie du dispositif

Bien qu'il ne soit pas possible de prévoir exactement combien de temps une prothèse implantée fonctionnera chez un patient particulier, American Medical Systems, Inc. a réuni un ensemble de données provenant de deux sources sur les retraits et les révisions de dispositifs afin de disposer de meilleures informations sur les performances du produit sur la durée. Même si les sources analysées comprenaient les données recueillies chez les hommes, on estime que les résultats seraient similaires dans le cas d'une analyse portant exclusivement sur les femmes et les enfants. La figure 1 présente le taux de survie du dispositif selon les résultats d'une étude clinique prospective et le taux estimatif de survie à cinq ans selon une approche bayésienne basée sur les données de cette même étude et de l'étude FIP.

*Étude clinique prospective* – Courbe de survie du dispositif calculée sur la base des données recueillies au cours d'une étude clinique prospective (n=85) comprenant deux ans de suivi. Selon l'analyse de Kaplan-Meier, le taux sans révision à deux ans pour l'AMS 800 était de 79,5 % (IC de 95 %, borne inférieure de 69,8 %).

*Analyse bayésienne* – L'innocuité du dispositif a été évaluée selon un modèle bayésien hiérarchique dans le cadre de l'étude clinique prospective. Selon ce modèle, la durée de vie du dispositif a été évaluée sur la base de données historiques (étude FIP n=12 713) et sur la base des données de l'étude clinique prospective (n=85) relatives à l'AMS 800. Les données historiques AMS présentent une distribution log-normale. Le modèle log-normal indique pour l'AMS 800 un taux sans révision à cinq ans d'environ 73,8 % (IC de 95 %) compris entre 67,3 et 79,6 %. Ces résultats correspondent au paramètre d'innocuité principal retenu pour l'étude clinique, soit un taux sans révision à cinq ans de 75 %, écart de 10 %, IC de 95 % avec borne inférieure supérieure à 65 %.

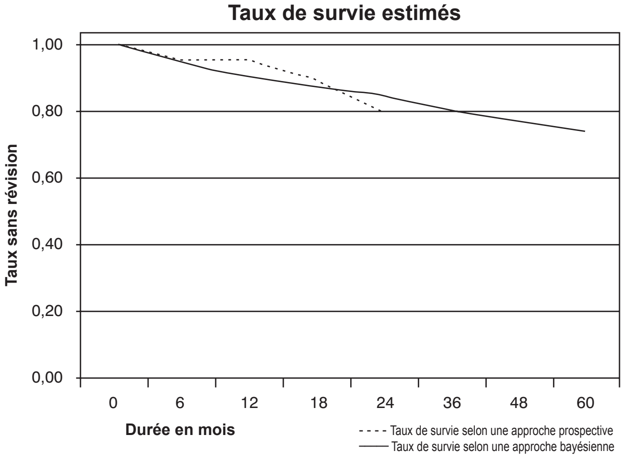



**Figure 1 : Taux de durée de vie estimés pour l'AMS 800**

## Conseils aux patients

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan

physique, psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être commentés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement.

Un historique approprié du patient, y compris les éventuels antécédents de troubles de la personnalité, et une élaboration du diagnostic doivent faire partie du processus de prise de décision du patient.

Certains patients peuvent être gênés par la présence du dispositif dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif. Les patients doivent également être informés que l'AMS 800 n'est pas considéré comme un implant à durée de vie illimitée.

Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif (voir Informations à propos de la silicone).

## Informations sur les antibiotiques

Les antibiotiques présents dans l'InhibiZone, la minocycline et la rifampine (rifampicine), sont bien caractérisés et sont utilisés depuis de nombreuses années. La dose présente sur le sphincter urinaire artificiel est prévue pour agir sur les organismes qui tentent de coloniser le dispositif. Les quantités moyennes de rifampine et de minocycline contenues dans une prothèse sont représentées par les moyennes et les intervalles de tolérance à 95 % des configurations d'implant suivantes :

- 1,9 mg de rifampine (0,7 – 3,1 mg) et 2,8 mg de minocycline (2,1 – 3,5 mg) pour la configuration d'implant comprenant les taux de médicament les plus bas, c'est-à-dire manchette unique de 4,0 cm + pompe de contrôle.
- 3,7 mg de rifampine (0,9 – 6,5 mg) et 6,3 mg de minocycline (4,7 – 8,0 mg) pour la configuration d'implant comprenant les taux de médicament les plus élevés, c'est-à-dire manchette double de 11,0 cm + pompe de contrôle.

Les données in vitro suivantes sont disponibles mais leur signification clinique est inconnue. Aucune étude médicale n'a été conduite permettant d'évaluer l'effet du traitement antibiotique de surface sur la réduction de l'apparition d'infections dans le cadre de l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel.

**Tableau 4. Zone d'inhibition in vitro pour échantillons* de dispositifs avec traitement à l'InhibiZone**

| Organisme | Moyenne (mm) | S.D. (mm) | Nombre d'isolats |
|---|---|---|---|
| Staphylococcus epidermidis | 22,6 | 2,9 | 21 |
| Staphylococcus aureus (staphylocoque doré) | 17,5 | 5,0 | 25 |
| Escherichia coli** | 6,5 | 2,6 | 24 |
| Enterococcus faecalis** | 4,8 | 6,7 | 21 |
| Candida albicans** | 0,1 | 0,4 | 21 |
| Proteus mirabilis** | 0,6 | 1,0 | 17 |

* Obtenus en utilisant des échantillons tests KRT standardisés contenant approximativement 12 µg de minocycline et 26 µg de rifampine (rifampicine)

** Les isolats testés n'étaient pas sensibles aux disques de contrôle de rifampine (rifampicine) et/ou de minocycline

Une étude d'infection animale a été effectuée sur 11 lapins. Cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons de test et cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons de contrôle. Un lapin a reçu trois échantillons de test et trois échantillons de contrôle. Les échantillons de test étaient des pièces de pompe AMS 700 traitée par InhibiZone et les échantillons de

contrôle étaient des pièces de pompe AMS 700 sans InhibiZone. Les pompes AMS 700 utilisées pour les prothèses péniennes gonflables Série 700 sont similaires aux pompes AMS 800 utilisées pour les sphincters urinaires artificiels Série 800 en ce qui concerne la composition, l'adhésif et le processus d'application de l'InhibiZone. Tous les échantillons ont été plongés dans une solution $10^3$-$10^4$ CFU contenant des staphylocoques dorés, souche de Sheretz, pendant 8 heures. Les échantillons ont ensuite été mis à sécher pendant 30 minutes avant leur implantation chirurgicale sur le lapin. Au bout de 2 jours, tous les échantillons ont été retirés et leur croissance observée. Le nombre d'échantillons infectés parmi ceux recouverts d'InhibiZone s'est révélé statistiquement beaucoup plus faible que le nombre d'échantillons de contrôle infectés.

## Informations à propos de la silicone

Ce dispositif est constitué d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide, ainsi que d'un lubrifiant au fluorosilicone. Il ne contient pas de gel de silicone.

Les élastomères de silicone solide sont utilisés dans plusieurs types de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans. Les fluides de silicone sont depuis longtemps utilisés dans les appareils médicaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients porteurs de dispositifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation causale n'a été établie entre ces événements et l'élastomère de silicone ou le lubrifiant au fluorosilicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeurs malignes chez les animaux de laboratoire, uniquement dans le cas d'implants de dimensions relativement importantes. De nombreux matériaux différents sont associés à cet effet chez les animaux, parmi eux les élastomères de silicone. Aucun effet semblable n'a été décrit chez les êtres humains.

Des tests approfondis ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent l'AMS 800. Ils n'ont indiqué aucune réaction toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains de ces matériaux, implantés chez des animaux, ont provoqué des irritations mineures.

L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des nœuds lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniens. Aucune séquelle clinique liée à ce phénomène n'est connue.

## Informations importantes concernant la sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

MR

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 est compatible avec les IRM dans certaines conditions (MR Conditional). Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

| | | |
|---|---|---|
| Champ magnétique statique | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
| Champ de gradient spatial | 450 Gauss/cm ou moins | 720 Gauss/cm ou moins |
| Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier | 1,5 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie | 2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie |

*Échauffement lié à l'IRM*

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

| Champ magnétique statique | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
|---|---|---|
| Changement de température le plus élevé | ≤ + 0,4 °C | ≤ + 2,0 °C |
| (a) Système à résonance magnétique 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) Système à résonance magnétique 3,0 T Excite, General Electric Healthcare, version logicielle 14X.M5 | | |

**Informations concernant l'artéfact**

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée « modérée » de la taille et de la forme de l'implant. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence du dispositif.

| Séquence d'impulsion | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Ampleur de la perte de signal | 5 800 $mm^2$ | 1 956 $mm^2$ | 6 096 $mm^2$ | 2 650 $mm^2$ |
| Orientation de plan | Parallèle | Perpendi-culaire | Parallèle | Perpendi-culaire |

## Informations sur les retours de marchandises et le remplacement de produits

Un Formulaire d'information du patient (FIP) doit être rempli et transmis à AMS au moment de l'implantation afin d'activer la garantie du produit. Avant de retourner un produit, contacter le représentant AMS local. Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent remplir le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d'information du patient. Suivre attentivement **toutes** les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les retourner à AMS. Avant de retourner un composant explanté à AMS, se procurer un kit de retour de produit à AMS auprès du service client d'AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant retourné est soumise à approbation conformément aux termes du règlement d'AMS sur le retour des marchandises et du règlement d'AMS sur la garantie limitée. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service client d'AMS.

Ce document est rédigé à l'intention d'un public médical professionnel. S'adresser à American Medical Systems pour les publications non spécialisées.

American Medical Systems actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de ces informations, s'adresser à American Medical Systems.

# AMS 800™

## *System zur Blasenkontrolle für Frauen und Kinder*

Gebrauchsanweisung

*HINWEIS: Informationen zum Implantationsverfahren sind im OP-Handbuch für das System zur Blasenkontrolle AMS 800 zu finden.*

### Produktbeschreibung

Das System zur Blasenkontrolle AMS 800 ist ein mit Flüssigkeit gefülltes Implantat aus festem Silikonelastomer, das zur Behandlung von Belastungsinkontinenz eingesetzt wird. Das Implantat dient dazu, die natürliche Kontrolle des Harnflusses wiederherzustellen. Das Implantat simuliert die normale Schließmuskelfunktion, indem das Öffnen und Schließen der Harnröhre durch den Patienten kontrolliert wird. Das AMS 800 System besteht aus drei miteinander verbundenen Komponenten: einer Manschette, einer Pumpe und einem Druckregulierungsballon. Die drei Komponenten sind durch knickfeste Schläuche miteinander verbunden. Das AMS 800 System kann am Blasenhals implantiert werden.

Die Manschette und Pumpe des Systems zur Blasenkontrolle AMS 800 sind mit InhibiZone™ erhältlich, einer antibiotischen Beschichtung mit Rifampin (Rifampicin) und Minocyclin.*

Ein Implantat enthält weniger als 2 % der oralen Dosisexposition während eines vollständigen Kurses von Rifampin und Minocyclin, selbst wenn zwei der größten Manschetten implantiert werden. Die durchschnittliche Menge an Rifampin und Minocyclin auf einem Implantat werden durch die Mittelwerte und 95 % Toleranzintervalle der folgenden Implantatkonfigurationen dargestellt:

- 1,9 mg Rifampin (0,7 – 3,1 mg) und 2,8 mg Minocyclin (2,1 – 3,5 mg) bei der Implantatkonfiguration mit der niedrigsten Antibiotikamenge, d. h. einzelne 4,0 cm Manschette + Kontrollpumpe.
- 3,7 mg Rifampin (0,9 – 6,5 mg) und 6,3 mg Minocyclin (4,7 – 8,0 mg) bei der Implantatkonfiguration mit der höchsten Antibiotikamenge, d. h. doppelte 11,0 cm Manschette + Kontrollpumpe.

### Indikationen

Das AMS 800 dient der Behandlung von Harninkontinenz aufgrund urethraler (intrinsischer) Sphinkterdefizienz bei erwachsenen männlichen und weiblichen Patienten sowie Kindern. Die in der vorliegenden Broschüre enthaltenen Informationen gelten besonders für die Implantation des AMS 800 Systems bei Frauen und Kindern. Informationen in Bezug auf die Implantation des AMS 800 Systems bei Männern sind in der Gebrauchsanweisung für das System zur Blasenkontrolle AMS 800 zu finden.

### Kontraindikationen

1. Dieses Implantat ist bei Patienten kontraindiziert, die laut Arzt aufgrund körperlicher oder geistiger Zustände nicht unbedingt für chirurgische Eingriffe bzw. eine Narkose in Frage kommen.
2. Dieses Implantat ist für Patienten mit Harninkontinenz aufgrund von oder erschwert durch einen irreversiblen unteren Harnstau kontraindiziert.

* Nicht in allen Märkten erhältlich.

3. Dieses Implantat ist bei Patienten mit irreparabler Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität kontraindiziert.
4. Die Implantation des mit InhibiZone beschichteten Implantats ist bei Patienten mit belegter Allergie oder Empfindlichkeit gegen Rifampin (Rifampicin) oder Minocyclin bzw. andere Tetracycline kontraindiziert.
5. Die Implantation von Produkten mit InhibiZone ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes, da Verschlimmerungen dieses Zustands durch Minocyclin berichtet wurden.

## Warnhinweise

1. Bei Patienten mit Harnwegsinfektionen, Diabetes, Rückenmarkverletzungen, offenen Geschwüren oder Hautinfektionen im Operationsbereich besteht eine erhöhte Gefahr für eine mit dem Implantat assoziierte Infektion. Zur Reduzierung der Infektionswahrscheinlichkeit sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Bei einer Explantation aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, was die Reimplantation eines neuen Implantats erschweren kann.
2. Erosionen können durch Infektionen, Druck auf das Gewebe, unsachgemäße Größenbestimmung der Manschette, falsche Auswahl des Ballons, Gewebeschäden und Fehlplatzierung von Komponenten verursacht werden. Die Manschette kann um die Harnröhre herum erodieren. Die Kontrollpumpe kann durch die Schamlippe oder das Skrotum erodieren. Der Druckregulierungsballon kann in die Blase erodieren. Akute Harnwegsinfektionen können die ordnungsgemäße Funktion des Implantats beeinträchtigen und zu einer Erosion der Harnröhre im Manschettenbereich führen. Wird eine Gewebeerosion nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung bzw. zu Infektion und Gewebeverlust führen.
3. Bei schlechter Blasen-Compliance oder kleiner fibrotischer Blase ist ggf. eine Intervention und in manchen Fällen eine Augmentationszytoplastik vor Implantation des Systems erforderlich.
4. Bei Patienten mit Drang-Inkontinenz, Überlaufblase, Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität sollten diese Zustände vor Implantation des Systems behandelt oder kontrolliert (bzw. behoben) werden.
5. Katheter oder andere Instrumente dürfen erst nach Luftablass aus der Manschette und Deaktivierung des Implantats (zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen an der Harnröhre oder dem AMS 800 System) durch die Harnröhre geschoben werden.
6. Das Implantat enthält feste Silikonelastomere. Dieses Implantat enthält kein Silikongel. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
7. Chirurgische, physische, psychologische oder mechanische Komplikationen machen ggf. eine chirurgische Revision oder Entfernung des Implantats notwendig. Die Entfernung des Implantats ohne zeitgerechte Reimplantation eines neuen Implantats kann die Reimplantation erschweren. Die zeitliche Abstimmung der Reimplantation sollte vom behandelnden Arzt auf Grundlage der Anamnese und des Zustands des Patienten vorgenommen werden.
8. Verschleiß, eine Diskonnektion der Komponenten oder sonstige mechanische Probleme können zu einer chirurgischen

Intervention führen. Mechanische Komplikationen können eine Fehlfunktion der Komponenten und ein Austreten von Flüssigkeit umfassen. Mechanische Fehlfunktionen, die den Flüssigkeitstransfer von der Manschette zum Ballon nicht zulassen, können den Harnabfluss behindern. Mechanische Probleme sollten sorgfältig vom behandelnden Arzt untersucht und die Vorteile und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer chirurgischen Revision, sollten vom Patienten erwogen werden.

9. Unerwünschte Nebenwirkungen bei Kontrastmitteln in der Anamnese des Patienten schließen die Verwendung derselben als Füllmittel für das Implantat aus. Stattdessen sollte das Implantat mit Kochsalzlösung gefüllt werden.
10. Bei weiblichen Patienten mit persistierender Inkontinenz muss eine vesikovaginale Fistel, die aufgrund einer nicht erkannten iatrogenen Verletzung entstanden sein könnte, ausgeschlossen werden.
11. Bei einer Überempfindlichkeit auf ein mit InhibiZone beschichtetes Implantat sollten Manschette und Pumpe entfernt und der Patient entsprechend behandelt werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

*Hinweise bezüglich des Patienten*

1. Die Patientenauswahl setzt eine gründliche präoperative Beratung und Beurteilung durch den Arzt voraus.
2. Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation eines AMS 800 Systems haben. Obwohl das Implantat die Harnkontrolle wiederherstellen soll, bleibt bei manchen Patienten nach diesem Eingriff eine gewisse Inkontinenz bestehen.
3. Während des postoperativen Zeitraums und bei der anfänglichen Verwendung des Implantats können bei Aktivierung des Implantats Schmerzen auftreten. Es liegen Berichte über Fälle chronischer Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat vor. Bei Schmerzen, die in Schweregrad oder Dauer über die Erwartungen hinausgehen, ist ggf. eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich. Patienten sollten in Bezug auf die zu erwartenden postoperativen Schmerzen sowie deren Schweregrad und Dauer informiert werden.
4. Gewebefibrose, vorherige chirurgische Eingriffe oder eine vorherige Strahlentherapie im Bereich des Implantats können die Implantation einer Manschette an der Harnröhre ausschließen.
5. Fortschreitende degenerative Erkrankungen (wie z. B. die Multiple Sklerose) können die Nützlichkeit des Implantats in der Zukunft zur Behandlung der Harninkontinenz eines Patienten einschränken.
6. Für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Implantats sind angemessene manuelle Geschicklichkeit, Kraft, Motivation und geistige Fähigkeit erforderlich.
7. Traumata im Becken-, Perineum- oder Bauchbereich, wie sie beim Sport durch Aufprall verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats und/oder des umliegenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats. Der Arzt sollte den Patienten über die Möglichkeiten informieren und ihn vor traumatischen Verletzungen in diesen Bereichen warnen.
8. Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen gewarnt werden, dass eine Schwangerschaft zwar akzeptabel, ein Kaiserschnitt aber möglicherweise indiziert ist, um das

Risiko von Verletzungen am Blasenhals und der umgebenden Manschette zu mindern. Für Patienten, die schwanger werden, wird die Deaktivierung des Implantats im dritten Trimenon zur Reduzierung des Erosionsrisikos empfohlen. Patientinnen, die eine Schwangerschaft in Betracht ziehen, sollten in Erwägung ziehen, die Implantation zu verzögern.

9. Kinder, die dieses Implantat erhalten, müssen regelmäßig untersucht werden. Die lebenslange radiologische und urodynamische Kontrolle des Harnwegs ist besonders wichtig. Vor der Implantation sollte der Patient und dessen Familie über die Komplikationsrate und die Notwendigkeit einer langfristigen Nachsorge informiert werden.
10. Der Durchmesser der implantierten Verschlussmanschette muss in Bezug auf Katheter oder andere transurethrale Implantate bestimmt werden. Der Innendurchmesser der kleinsten Verschlussmanschette (3,5 cm) geht (absolut leer) in der Regel über 28 French hinaus. Weiterer Spielraum ist notwendig für das Harnröhrengewebe des Patienten zwischen dem transurethralen Implantat und der Verschlussmanschette. Die Dicke des Harnröhrengewebes des Patienten ist charakteristisch und muss vom Arzt ermittelt werden, damit die richtige Größe gewählt werden kann.

*Hinweise bezüglich InhibiZone™*

1. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sorgfältig abzuwägen, da Rifampin (Rifampicin) und Minocyclin eine zusätzliche Belastung der Leber oder Nieren verursachen können.
2. Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Methoxyflouran einnehmen, sind eingehend auf Anzeichen von Nierentoxizität zu überwachen.
3. Bei Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wird und die gleichzeitig Warfarin einnehmen, ist die Prothrombinzeit zu überwachen, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetracyclinen beobachtet wurde.
4. Die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sollte bei Patienten, die Thionamide, Isoniazid und Halothan einnehmen, sorgfältig abgewogen werden, da bei Patienten, die diese Medikamente in Kombination mit Rifampin (Rifampicin) in höherer Dosierung einnehmen, die Leber betreffende Nebenwirkungen beobachtet wurden.
5. Implantate mit InhibiZone dürfen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol, anderen Alkoholsorten, Aceton oder anderen nicht polaren Lösungsmitteln in Berührung kommen. Derartige Mittel können die Antibiotika vom Implantat ablösen.
6. InhibiZone-Komponenten vor der Implantation nicht in Kochsalz- oder andere Lösungen tauchen. Die Komponenten können bei Bedarf unmittelbar vor der Implantation kurz abgespült oder in eine sterile Lösung getaucht werden.
7. InhibiZone ersetzt nicht die normale Antibiotikatherapie. Verwenden Sie weiterhin alle prophylaktischen Therapien, die normalerweise für urologische Eingriffe verwendet werden.
8. Da Produkte mit InhibiZone mit einer Kombination aus Rifampin (Rifampicin) und Minocyclin imprägniert sind, gelten alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung dieser antimikrobiellen Substanzen. Sie sollten auch für dieses Produkt befolgt werden, obwohl systemische Mengen an Minocyclin und Rifampin (Rifampicin) bei Patienten mit diesem Implantat höchstwahrscheinlich nicht vorkommen werden.

*Operativer Eingriff*

1. Die falsche Größe der Manschette oder des Ballons bzw. andere Ursachen können zu einer Gewebeerosion, Migration der Komponenten oder fortwährenden Inkontinenz führen.
2. Eine Migration der Komponenten kann erfolgen, wenn die Manschette falsch bemessen, die Pumpe oder der Ballon nicht richtig platziert oder die Schlauchlängen falsch zugeschnitten werden. Eine Migration kann zu Schmerzen, Komplikationen, Gerätefehlfunktionen und einer chirurgischen Revision führen.
3. Eine unangemessene Operationstechnik oder sterile Technik, die anatomische Fehlplatzierung der Komponenten sowie unangemessene Größenbestimmung und/oder falsches Füllen der Komponenten kann zu Fehlresultaten führen.
4. Obwohl die Schläuche für mehr Beständigkeit gegenüber Knicken verstärkt wurden, besteht die Möglichkeit, dass bei einer falschen Bemessung der Länge während der Implantation Knicke entstehen.

*Hinweise bezüglich des Implantats*

1. Ist das Deaktivierungsventil während des Füllens der Manschette geschlossen, kann keine Flüssigkeit von der Manschette zum Ballon gelangen, was zu einer anhaltenden Ausflussobstruktion führen kann.
   a. Bei starkem Druck in der Blase würde der automatische Druckablass, der in der Regel mit dem Implantat eintritt, verhindert. Ein Zyklieren des Implantats kann diese Blockierung beseitigen.
   b. Dieser Vorgang kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon erfolgt. Wenn das Implantat nicht zykliert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Seiten neben der Deaktivierungstaste Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal zykliert werden.
   c. Die Freigabe des Deaktivierungsventils erfordert ggf. einen höheren Druck als zum Zyklieren des Implantats verwendet wird.
2. Im Verlauf der Zeit kann es zu Änderungen des Systemdrucks kommen, wenn der Ballon mit röntgendichter Lösung einer falschen Konzentration gefüllt wird. Befolgen Sie die Anweisungen im OP-Handbuch zur Vorbereitung des Kontrastmittels mit der richtigen Konzentration.

## Lieferumfang und Aufbewahrung

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

**WARNUNG**: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Implantats und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

## Klinische Informationen – Frauen

Das AMS 800 System ist für die Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und Kindern indiziert. Zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des AMS 800 Systems bei Frauen wurde ein Literaturreview durchgeführt. Dabei wurden insgesamt siebzehn Dokumente ausgewertet, die klinische Informationen speziell für weibliche Patienten enthielten. Die klinischen Daten, einschließlich demografischer Patientendaten, Ätiologie, Komplikationen sowie Erfolgskriterien und -raten, sind nachfolgend dargestellt.

## Patienten

Die klinische Wirksamkeit wurde bei 938 weiblichen Patienten im Alter von 9 bis 85, bei denen das AMS 800 System implantiert wurde, berichtet.[1-17] Der mittlere berichtete Nachsorgezeitraum bei 785 Patientinnen mit dem AMS 800 System betrug 3,6 Jahre.[1-17] Es wurden verschiedene Ätiologien von Patienten berichtet, zu denen neurogene Blasenstörung[1,2,3, 4,13], Belastungsinkontinenz[1,4,6,7,8,9,12,15,16,17], Becken-/Perinealtrauma[1,4,12,13], Geburtsfehler (Exstrophie)[1], Hysterektomie[1], Radiotherapie[1], Zystektomie[1], nicht neurogene Blase[2,13], intrinsische Sphinkterdefizienz[2,6], Myelomeningozele[13,14], Rückenmarkverletzung[13] und zerebrale Lähmung[14] gehörten. Chirurgische Eingriffe oder Radiotherapie wurden bei 354 Patienten berichtet.[2,3,5,6,8,10,12,15,16].

## Komplikationen

Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der berichteten Komplikationen bei 938 Patienten mit einem AMS 800 Implantat. Die am häufigsten berichtete Komplikation war eine Blasenverletzung, die bei 5,8 % der Patienten (n = 54) auftrat. Es ist möglich, dass mehr als eine berichtete Komplikation für jeden Patienten vorkam.

Diese Studie umfasste keine AMS 800 Implantate, die mit InhibiZone imprägniert waren.

**Tabelle 1. Komplikationen bei untersuchten Patienten**

| Komplikation | Prozentsatz | Literatur |
|---|---|---|
| Blasenverletzung | 5,8 % | 2,8,11,17 |
| Scheidenverletzung | 4,2 % | 2,4,8,11,13 |
| Manschettenerosion | 3,4 % | 3,6,7,10,13,17 |
| Infektion/Erosion | 3,3 % | 1 |
| Flüssigkeitsleck des Implantats | 2,8 % | 2,3,9,12,13,15,16,17 |
| Narbenhernie | 1,5 % | 2 |
| Harnverhalt | 1,3 % | 2,16 |
| Harnröhrenverletzung | 1,2 % | 2,4,11 |
| Harndrang | 1,1 % | 2,6 |
| Labienhämatom | 1,0 % | 2,14 |
| Infektion | 0,6 % | 1,4,8,10,17 |
| Beckenabszess | 0,4 % | 16 |
| Frühe postoperative Morbidität | 0,4 % | 1 |
| Druckatrophie am Manschettenkontakt | 0,3 % | 17 |
| Hauterosion | 0,3 % | 4 |
| Störendes Implantat | 0,3 % | 2 |
| Lungenembolie | 0,1 % | 1 |
| Enterokutane Fistel | 0,1 % | 1 |
| Phlebitis | 0,1 % | 2 |
| Deterioration der oberen Harnwege | 0,1 % | 13 |
| Oberflächliche Wunddehiszenz | 0,1 % | 16 |
| Fehlfunktion des Implantats | 0,1 % | 1,2,13,16,17 |
| Verlagerung des Implantats | 0,1 % | 3 |
| Beschädigung des Implantats durch einen anderen Eingriff | 0,1 % | 6 |
| Wundserom | 0,1 % | 9 |
| Pumpenerosion | 0,1 % | 13 |
| Sphinkterbedingtes Problem | 0,1 % | 10 |
| Lockere Manschette | 0,1 % | 15,16 |

## Erfolgsraten

Es wurden Erfolgsraten für die Patienten berichtet und ausgewertet. Raten, die klinischen Erfolg definieren[2,4,5,6,7,12,13,16,17], wurden nach den folgenden Kriterien eingestuft:

- Volle, sozialfähige Kontinenz = 0 bis 1 Vorlage pro Tag
- Gelegentliche Inkontinenz = regelmäßige Verwendung von 1 bis 2 Vorlagen pro Tag
- Genügende/verbesserte Kontinenz = Verwendung von 3 Vorlagen pro Tag
- Keine Verbesserung = mehr als 3 Vorlagen pro Tag

Erfolgsraten sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

**Tabelle 2. Erfolgsraten**

| Erfolgskriterien | % der Patienten |
|---|---|
| Volle, sozialfähige Kontinenz | 86,9 % |
| Gelegentliche Inkontinenz | 4,4 % |
| Genügende/verbesserte Kontinenz | 4,3 % |
| Keine Verbesserung | 7,1 |

## Auswertung der Patienteninformationsformulare (PIF)

Für weibliche Patienten, bei denen das AMS 800 System zwischen 2000 und 2005 implantiert wurde (n = 637), wurde eine retrospektive Analyse durchgeführt. In der Studie wurden PIF-Daten untersucht, die dem Hersteller vom implantierenden Arzt bzgl. Original-Implantaten und Revisionen zur Verfügung gestellt wurden. Eine Revision ist eine chirurgische Intervention aufgrund der Funktion, Platzierung oder Situsreaktion auf das Implantat. Der Arzt muss dem Hersteller die Daten aus den Patienteninformationsformularen für seine Unterlagen zur Verfügung stellen, damit ein Produktersatz möglich ist. Von den 637 weiblichen Patienten, die während des Studienzeitraums ein Implantat erhielten, wurden 76 Patientinnen insgesamt 88 Revisionseingriffen unterzogen (1,16 Revisionen pro Patientin). Insgesamt wurden 121 Revisionsgründe berichtet. Dabei ist zu beachten, dass für eine Revision mehr als ein Grund angegeben worden sein kann. Die Daten in Tabelle 3 zeigen die berichteten Revisionsgründe und den Prozentsatz für jeden Grund.

Diese Studie umfasste keine AMS 800 Implantate, die mit InhibiZone imprägniert waren.

**Tabelle 3. Revisionsdaten der PIF-Studie**

| Revisionsgrund | % Revisionen |
|---|---|
| Inkontinenz | 19,8 % |
| Nicht angegeben | 19,8 % |
| Infektion | 13,2 % |
| Flüssigkeitsverlust | 11,6 % |
| Erosion | 10,7 % |
| Andere Erkrankung | 8,3 % |
| Spezifikationsfehler/Funktionsstörung des Implantats | 5,8 % |
| Falsche Implantatgröße | 3,3 % |
| Sonstige* | 3,3 % |
| Harnverhalt | 1,7 % |
| Schmerzen | 1,7 % |

* Sonstige Gründe sind u. a.: Hämatom, Migration/Fehlplatzierung des Implantats, Unzufriedenheit des Patienten.

## Klinische Informationen – Kinder

Das AMS 800 System ist für die Behandlung von Harninkontinenz bei Kindern beider Geschlechter indiziert. Zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des AMS 800 Systems bei Kindern wurde ein Literaturreview durchgeführt. Dabei wurden vier Dokumente ausgewertet, die klinische Informationen für Patienten im Alter unter 18 Jahren enthalten. Eine Zusammenfassung der klinischen Nachweise wird nachstehend angeführt.

Klinische Wirksamkeit wurde bei 322 Kindern mit dem AMS 800 Implantat berichtet. Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Implantation lag zwischen 9,9 und 14 Jahren, und der mittlere berichtete Nachsorgezeitraum lag zwischen 5 und 15,4 Jahren. Ätiologien waren ähnlich wie bei Frauen, umfassten jedoch zusätzlich folgende Ursachen: Sakralagenesie[18,19,21], Lipom[18,21], Rückenmarkanomalien[18,20,21], sakrokokzygeales Teratom[18] oder Zyste[21], unbeabsichtigte Injektion von Bicarbonat in die Umbilikalarterie[18], Harnröhrenverletzung[20], idiopathisch[19], Lipomeningozele[21], posteriore Harnröhrenklappen[21], interstitielle Zystitis[21], kongenitale Abwesenheit des Blasenhalses[21] und Harnröhren-Funktionsstörung[21].

Berichtete Komplikationen waren ähnlich wie bei Frauen. Implantatrevisionen und Blasenvergrößerung waren die am häufigsten berichteten Gründe für zusätzliche Operationen.[18,19,21] Berichtete Erfolgsraten waren mit denen bei Frauen vergleichbar, wobei der berichtete Bereich zwischen 67 % und 86 % lag.[18,20,21]

Diese Studie umfasste keine AMS 800 Implantate, die mit InhibiZone imprägniert waren.

## Nutzungsdauer des Implantats

Eine genaue Prognose der Nutzungsdauer eines Implantats für einzelne Patienten ist nicht möglich. American Medical Systems, Inc. hat jedoch Datenerhebungen über Implantatentnahmen und Revisionen von zwei Quellen durchgeführt, die Aufschluss über die Nutzungsdauer der Implantate geben. Diese Quellen enthalten Informationen, die auch von Männern stammen. Es ist jedoch zu erwarten, dass die Auswertung von Daten, die ausschließlich von Frauen und Kindern gesammelt werden, zu ähnlichen Ergebnissen führen würden. In Abbildung 1 sind die Haltbarkeitsergebnisse aus einer prospektiven klinischen Studie und einer Bayesschen Analyse dargestellt, die Daten aus einer prospektiven klinischen Studie und einer PIF-Studie verwendet, um die Haltbarkeit des Implantats nach fünf Jahren einzuschätzen.

*Prospektive klinische Studie* – Anhand von Daten, die während einer prospektiven klinischen Studie (n = 85) mit einer zweijährigen Nachsorgeperiode erfasst wurden, wurde eine Implantatshaltbarkeitskurve berechnet. Die mit der Kaplan-Meier-Analyse berechnete zweijährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System betrug 79,5 % (95 % VI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %).

*Bayessche Analyse* – Zur Evaluierung der Sicherheit des Implantats in der prospektiven klinischen Studie wurde ein Bayessches Hierarchiemodell verwendet. Im Bayesschen Modell wurde die Nutzungsdauer bewertet: anhand von älteren Daten (PIF-Studie n = 12713) für das AMS 800 System und und prospektiven klinischen Studiendaten (n = 85) für das AMS 800 System. Eine logarithmische Normalverteilung entsprach den älteren Daten zum AMS 800 Implantat. Basierend auf dem Log-Normal-Hierarchiemodell wurde geschätzt, dass die fünfjährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System ca. 73,8 % mit einem VI von 95 % von 67,3 % bis 79,6 % beträgt. Die Ergebnisse erfüllten den primären Sicherheitsendpunkt für die klinische Studie einer fünfjährigen revisionsfreien Rate von 75 % unter Verwendung einer Differenz von 10 % mit einer zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 %.

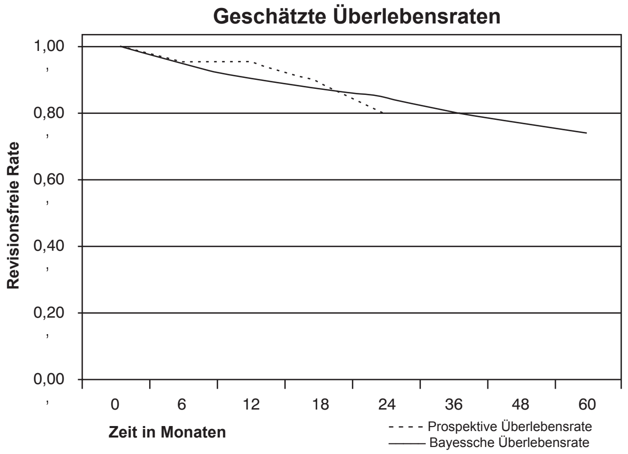



**Abbildung 1: Geschätzte Überlebensraten für das AMS 800 System**

## Patientenberatung

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Die Risiken, Vorteile und möglichen unerwünschten Ereignisse aller in Frage kommenden Behandlungsalternativen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden.

Eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsstörungen sowie eine gründliche Diagnose sind wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.

Bei manchen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Dieses Phänomen sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen. Die Patienten sollten sich auch bewusst sein, dass das AMS 800 System nicht als lebenslanges Implantat gilt.

Der Arzt sollte mit dem Patienten außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Implantatmaterialien besprechen (siehe Abschnitt „Informationen zu Silikon").

## Informationen zu Antibiotika

Die in InhibiZone enthaltenen Antibiotika Minocyclin und Rifampin (Rifampicin) sind genau bekannt und werden schon seit Jahren verwendet. Die Antibiotika auf dem künstlichen Blasenschließmuskel sind für Organismen dosiert, die sich auf dem Produkt anzusiedeln versuchen. Die durchschnittliche Menge an Rifampin und Minocyclin auf einem Implantat werden durch die Mittelwerte und 95 % Toleranzintervalle der folgenden Implantatkonfigurationen dargestellt:

- 1,9 mg Rifampin (0,7 – 3,1 mg) und 2,8 mg Minocyclin (2,1 – 3,5 mg) bei der Implantatkonfiguration mit der niedrigsten Antibiotikamenge, d. h. einzelne 4,0 cm Manschette + Kontrollpumpe.
- 3,7 mg Rifampin (0,9 – 6,5 mg) und 6,3 mg Minocyclin (4,7 – 8,0 mg) bei der Implantatkonfiguration mit der höchsten Antibiotikamenge, d. h. doppelte 11,0 cm Manschette + Kontrollpumpe.

Die folgenden In-Vitro-Daten stehen zur Verfügung, ihre klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt. Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um die Wirkung der antibiotischen Oberflächenbehandlung zur Reduzierung der Inzidenz von Infektionen bei Implantationen künstlicher Blasenschließmuskel zu beurteilen.

**Tabelle 4. In-Vitro-Inhibitionszone für Implantatsproben***

| Organismus | Mittel (mm) | S. A. (mm) | Anzahl Isolate |
|---|---|---|---|
| Staphylococcus epidermidis | 22,6 | 2,9 | 21 |
| Staphylococcus aureus | 17,5 | 5,0 | 25 |
| Escherichia coli** | 6,5 | 2,6 | 24 |
| Enterococcus faecalis** | 4,8 | 6,7 | 21 |
| Candida albicans** | 0,1 | 0,4 | 21 |
| Proteus mirabilis** | 0,6 | 1,0 | 17 |

*Mit standardisierten KRT-Testproben erhalten, die ca. 12 µg Minocyclin und 26 µg Rifampin (Rifampicin) enthalten.

** Die getesteten Isolate waren nicht suszeptibel gegenüber Rifampin- und/oder Minocyclin-Kontrollscheiben.

Es wurde eine Infektionsstudie an 11 Kaninchen durchgeführt. Bei fünf Kaninchen wurden je 6 Testproben subkutan implantiert, und bei fünf Kaninchen wurden je 6 Kontrollproben subkutan implantiert. Ein Kaninchen erhielt 3 Testproben und 3 Kontrollproben. Die Testproben waren Teile einer mit InhibiZone behandelten AMS 700 Pumpe. Die Kontrollproben waren Teile einer AMS 700 Standardpumpe ohne InhibiZone. Die in der AMS 700 Serie der füllbaren Schwellkörperimplantate verwendeten AMS 700 Pumpen sind hinsichtlich Materialzusammensetzung, Haftmittel und InhibiZone-Auftragungsprozess ähnlich wie die in den künstlichen Blasenschließmuskeln der AMS 800 Serie verwendeten AMS 800 Pumpen. Alle Proben wurden acht Stunden lang in eine $10^3$–$10^4$ CFU-Lösung mit Staphylococcus aureus der Sheretz-Form eingelegt. Die Proben wurden dann vor der Implantation in die Kaninchen 30 Minuten lang getrocknet. Nach 2 Tagen wurden alle Proben entfernt und das Wachstum auf den Proben wurde beobachtet. Die Anzahl der infizierten beschichteten Proben war statistisch bedeutend geringer als die Anzahl der infizierten Kontrollproben.

## Informationen zu Silikon

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikongel.

Feste Silikonelastomere finden seit mehr als 40 Jahren weit verbreitet in vielen verschiedenen biomedizinischen Implantaten Anwendung. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige" Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Nebenwirkungen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung des AMS 800 Systems verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden Silikonelastomerpartikel und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

## Magnetresonanztomografie (MRT) Wichtige Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 bedingt MR-tauglich ist. Das Gerät kann unbedenklich unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

| Statisches Magnetfeld | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
|---|---|---|
| Räumliches Gradientenfeld | 450 Gauß/cm oder weniger | 720 Gauß/cm oder weniger |
| Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) | 1,5 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung | 2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung |

### *MRT-bedingte Wärmeentwicklung*

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege erzeugte, die keine Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

| Statisches Magnetfeld | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
|---|---|---|
| Höchste Temperturänderung | ≤ + 0,4 °C | ≤ + 2,0 °C |
| (a) 1,5 T - 64 MHz MR-System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, Softwareversion 14X.M5 | | |

## Information zu Artefakten

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig“ lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void“). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch die Prothese bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

| Pulssequenz | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Größe des Signalverlustbereichs | 5800 $mm^2$ | 1956 $mm^2$ | 6096 $mm^2$ | 2650 $mm^2$ |
| Ausrichtung der Ebenen | parallel | senkrecht | parallel | senkrecht |

## Produktrückgabebestimmungen

Ein Patienteninformationsformular muss zum Zeitpunkt der Implantation ausgefüllt und bei American Medical Systems hinterlegt werden, damit die Produktgarantie in Kraft tritt. Setzen Sie sich vor der Rücksendung von Produkten mit Ihrem zuständigen AMS-Vertreter in Verbindung. Vor der Rücksendung von Komponenten (explantiert oder unbenutzt, steril oder unsteril) muss das Produktrücksendeformular (auf der letzten Seite der Patienteninformation) ausgefüllt werden. **Alle** Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem sind alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich zu reinigen. Fordern Sie ein AMS-Produktrücksendeset vom AMS-Kundendienst an, um explantierte Komponenten an AMS zurückzusenden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für zurückgesendete Komponenten wird gemäß den AMS-Rücksenderichtlinien und AMS-Produktgarantiebestimmungen gewährt. Vollständige Informationen zu diesen Bestimmungen erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Auf Anfrage stellt American Medical Systems auch Patientenliteratur zur Verfügung.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

# AMS 800™

## *Sistema di controllo urinario per pazienti femmine e pediatrici*

Istruzioni per l'uso

*NOTA: per informazioni sulla procedura di impianto, consultare il Manuale di sala operatoria per il sistema di controllo urinario AMS 800.*

### Descrizione succinta del dispositivo

Il sistema di controllo urinario AMS 800 è un dispositivo impiantabile, in elastomero di silicone solido, riempito di liquido, utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria e finalizzato a ripristinare il naturale processo di controllo urinario. Il dispositivo simula la normale funzione sfinterica mediante l'apertura e la chiusura dell'uretra comandate dal paziente. Il sistema AMS 800 è costituito da tre componenti collegati: una cuffia, una pompa e un pallone per la regolazione della pressione. Questi tre componenti sono collegati mediante tubi anti-attorcigliamento. L'AMS 800 può essere impiantato in corrispondenza del collo vescicale.

La cuffia e la pompa del sistema di controllo urinario AMS 800 sono disponibili con InhibiZone™, un rivestimento antibiotico con rifampicina e minociclina.*

L'impianto di un sistema prevede un'esposizione inferiore al 2% del dosaggio orale assunto durante un ciclo completo di rifampicina e minociclina, anche nel caso di impianto di due cuffie di dimensione maggiore. Le quantità medie di rifampicina e minociclina contenute in un impianto protesico sono rappresentate dalle medie e dagli intervalli di tolleranza al 95% delle seguenti configurazioni dell'impianto:

- 1,9 mg di rifampicina (0,7 - 3,1 mg) e 2,8 mg di minociclina (2,1 - 3,5 mg) per la configurazione dell'impianto con i livelli di farmaco più bassi, ovvero cuffia singola da 4,0 cm + pompa di controllo.
- 3,7 mg di rifampicina (0,9 - 6,5 mg) e 6,3 mg di minociclina (4,7 - 8,0 mg) per la configurazione dell'impianto con i livelli di farmaco più alti, ovvero cuffia doppia da 11,0 cm + pompa di controllo.

### Indicazioni per l'uso

L'AMS 800 è utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta a una ridotta resistenza al deflusso dell'urina nell'uretra/vescica (insufficienza intrinseca dello sfintere) in pazienti maschi, femmine e pediatrici. Le informazioni contenute in questo documento riguardano in particolare l'impianto dell'AMS 800 in pazienti femmine e pediatrici. Per informazioni relative all'impianto del dispositivo su pazienti uomini, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di controllo urinario AMS 800.

### Controindicazioni

1. Questo dispositivo è controindicato nel caso di pazienti giudicati clinicamente non idonei ad interventi chirurgici e/o all'anestesia a causa delle loro condizioni fisiche o mentali.
2. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con incontinenza urinaria dovuta o complicata da un'ostruzione irreversibile delle vie urinarie inferiori.

* non disponibile in tutti i mercati

3. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con iper-reflessia del muscolo detrusore non trattabile o con instabilità vescicale.
4. L'impianto della versione con InhibiZone del presente dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da allergia o sensibilità accertata alla rifampicina o alla minociclina o ad altre tetracicline.
5. L'impianto di prodotti con InhibiZone è controindicato nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico in considerazione dell'azione di esacerbazione della condizione in oggetto attribuita alla minociclina.

## Avvertenze

1. I pazienti con infezioni delle vie urinarie, diabete, lesioni midollari, ulcere aperte o infezioni cutanee nella regione interessata dall'intervento chirurgico sono soggetti a maggiori rischi di infezioni associate a impianto di protesi. È necessario adottare misure appropriate per ridurre il rischio di infezione. Un'infezione che non sia stata debellata con terapia antibiotica può causare la rimozione della protesi. Un'infezione con conseguente espianto del dispositivo potrebbe causare la formazione di tessuto cicatriziale e rendere più difficoltoso il successivo reimpianto.
2. La presenza di infezioni, la pressione esercitata sui tessuti, dimensioni errate della cuffia, una scelta errata del pallone, danni tissutali e il posizionamento scorretto dei componenti potrebbero determinare fenomeni di erosione. La cuffia potrebbe sviluppare fenomeni di erosione intorno all'uretra. La pompa di controllo può provocare erosione nelle grandi labbra o nello scroto. Il pallone per la regolazione della pressione può provocare erosione della parete vescicale. Un'infezione acuta delle vie urinarie può interferire con il corretto funzionamento del dispositivo e potrebbe causare l'erosione dell'uretra nella zona della cuffia. Un'eventuale erosione, se non prontamente rilevata e trattata, può causare un peggioramento considerevole della condizione con conseguente insorgenza di infezione e/o perdita di tessuto.
3. Una vescica poco elastica o piccola e fibrotica potrebbe richiedere, prima dell'impianto della protesi, vari tipi di interventi chirurgici tra cui, in alcuni casi, una cistoplastica di ampliamento.
4. I pazienti con incontinenza da urgenza, incontinenza da sovrariempimento, iper-reflessia del muscolo detrusore o instabilità vescicale devono sottoporsi a trattamento in modo che tali condizioni siano sotto controllo (o risolte) prima di procedere all'impianto del dispositivo.
5. Non inserire un catetere né nessun altro strumento attraverso l'uretra senza prima svuotare la cuffia e disattivare il dispositivo per evitare potenziali danni all'uretra o all'AMS 800.
6. Il presente dispositivo contiene elastomeri di silicone solido, ma non contiene gel di silicone. I rischi ed i benefici associati all'impianto del presente dispositivo nei pazienti con sensibilità documentata al silicone vanno ponderati attentamente.
7. Eventuali complicanze chirurgiche, fisiche, psicologiche o meccaniche potrebbero richiedere la revisione o la rimozione della protesi. La rimozione del dispositivo senza il tempestivo reimpianto di uno nuovo potrebbe rendere più complicato il reimpianto successivo. I tempi di reimpianto devono essere stabiliti dal medico curante in base alle condizioni mediche e all'anamnesi del paziente.
8. L'usura del prodotto, il distacco dei componenti o altri problemi di natura meccanica possono richiedere il ricorso a un intervento chirurgico. Tra le eventuali complicanze meccaniche possono essere incluse il malfunzionamento dei componenti e la perdita del liquido. Qualsiasi malfunzionamento meccanico che non consenta

il trasferimento del liquido dalla cuffia al pallone potrebbe causare un'ostruzione da sovrariempimento. Gli eventi meccanici devono essere valutati con attenzione dal medico curante e il paziente deve considerare rischi e benefici relativi alle opzioni di trattamento, incluso un intervento chirurgico di revisione.

9. Casi precedenti di pazienti con reazione(i) avverse alla soluzione radiopaca ne precludono l'uso come mezzo di riempimento della protesi. Per riempire il dispositivo è invece preferibile utilizzare soluzione salina.
10. Le pazienti femmine affette da incontinenza persistente devono essere esaminate per escludere la presenza di fistola vescicovaginale, che potrebbe derivare da danni iatrogeni non identificati.
11. In caso di manifestazione di una reazione da ipersensibilità al dispositivo rivestito di InhibiZone, la cuffia e la pompa vanno espiantate ed il paziente deve essere adeguatamente trattato.

## Precauzioni

*Relative al paziente*

1. La selezione dei pazienti richiede un'esaustiva consultazione e valutazione preoperatoria da parte del medico.
2. I pazienti vanno consigliati in modo che abbiano delle aspettative realistiche sui risultati fisici, psicologici e sulla riuscita funzionale dell'impianto di un AMS 800. Nonostante la protesi sia progettata per ripristinare il controllo della minzione, al termine di questa procedura alcuni pazienti possono ancora presentare un certo grado di incontinenza.
3. I pazienti potrebbero provare dolore durante l'attivazione del dispositivo nel corso del periodo postoperatorio e di utilizzo iniziale. Sono stati segnalati casi di dolore cronico associato al dispositivo. Un dolore di gravità o durata superiore alle previsioni potrebbe richiedere un intervento medico o chirurgico. I pazienti devono essere informati sulle previsioni relative al dolore postoperatorio, nonché sulla sua gravità e durata.
4. Una fibrosi tissutale, un pregresso intervento chirurgico o una pregressa radioterapia nella zona dell'impianto potrebbero precludere le possibilità di impianto di una cuffia in corrispondenza dell'uretra.
5. Qualsiasi malattia degenerativa progressiva, come ad esempio la sclerosi multipla, potrebbe limitare la futura utilità della protesi impiantata per il trattamento dell'incontinenza urinaria del paziente.
6. Per un utilizzo corretto del dispositivo il paziente deve possedere un certo grado di destrezza manuale, forza, motivazione e prontezza.
7. Eventuali traumi o lesioni a carico della regione pelvica, perineale o addominale, come ad esempio lesioni da impatto associate ad attività sportive, possono danneggiare il dispositivo impiantato e/o i tessuti adiacenti. Tali danni possono causare il malfunzionamento del dispositivo rendendo necessaria l'esecuzione di un intervento chirurgico correttivo, compreso il riposizionamento del dispositivo. Il medico deve informare i pazienti in merito a queste eventualità e avvertirli di evitare traumi in tali zone.
8. Le pazienti femmine in età riproduttiva devono essere avvertite che, sebbene la gravidanza non sia controindicata, può essere preferibile il parto con taglio cesareo, al fine di ridurre il rischio di danni al collo vescicale e alla cuffia della protesi. Per le pazienti la cui gravidanza avviene dopo l'impianto, si consiglia la disattivazione nel corso del terzo trimestre, per ridurre il rischio di erosione. Le pazienti che hanno intenzione di procreare dovrebbero valutare la possibilità di ritardare l'impianto.
9. I pazienti pediatrici con una protesi impiantata devono essere esaminati ad intervalli regolari. Il monitoraggio radiologico e

urodinamico delle vie urinarie è essenziale per tutta la durata della protesi. Prima dell'impianto, il paziente e i familiari vanno informati di eventuali complicanze e della necessità di follow-up a lungo termine.

10. Bisogna prestare attenzione al diametro della cuffia occlusiva impiantata rispetto ai cateteri o ad altri dispositivi trans-uretrali. Il diametro interno della cuffia occlusiva di dimensioni più ridotte (3,5 cm) supera normalmente i 28 F, quando viene svuotata completamente. Per accogliere il tessuto uretrale del paziente tra il dispositivo trans-uretrale e la cuffia occlusiva occorre spazio aggiuntivo. Lo spessore del tessuto uretrale varia in base al paziente ed è necessaria la valutazione del medico per determinarne l'impatto sulla misurazione.

*Relative a InhibiZone™*

1. L'uso di prodotti con InhibiZone deve essere attentamente ponderato nei pazienti affetti da malattie epatiche o renali, poiché l'uso della rifampicina e della minociclina può causare ulteriore stress a carico del sistema epatico e renale.
2. I pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche metossiflourano devono essere sottoposti ad un attento monitoraggio onde rilevare eventuali segni di tossicità renale.
3. Nei pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche warfarin si deve monitorare il tempo di protrombina in considerazione del fatto che le tetracicline rallentano il processo di coagulazione.
4. L'uso di prodotti con InhibiZone deve essere attentamente ponderato nei pazienti che fanno uso di tionamide, isoniazide ed alotano, in considerazione dei potenziali effetti collaterali a carico del fegato osservati in pazienti che assumono i suddetti farmaci e dosi più elevate di rifampicina.
5. I dispositivi con InhibiZone non devono entrare a contatto con alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi apolari. I solventi di cui sopra potrebbero rimuovere gli antibiotici dal dispositivo.
6. I componenti di InhibiZone non vanno immersi in soluzioni saline o in soluzioni d'altro genere prima dell'impianto. I componenti possono essere brevemente risciacquati o momentaneamente immersi in una soluzione sterile immediatamente prima dell'impianto, se lo si desidera.
7. InhibiZone non sostituisce i normali protocolli antibiotici osservati. Usare tutti i protocolli profilattici consuetudinariamente osservati per gli interventi chirurgici urologici.
8. Poiché i prodotti con InhibiZone sono impregnati di una combinazione di rifampicina e minociclina, vigono e vanno pertanto osservate le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni relative all'uso dei suddetti agenti antimicrobici, anche relativamente all'uso del presente dispositivo, sebbene sia improbabile che la minociclina e la rifampicina siano presenti nei pazienti in cui è stato impiantato il dispositivo a dei livelli sistemici rilevabili.

*Relative all'intervento chirurgico*

1. Una misura errata della cuffia, la scelta di un pallone non idoneo o altre cause potrebbero causare un'erosione dei tessuti, la migrazione dei componenti o la persistenza dell'incontinenza.
2. La migrazione di componenti può verificarsi in caso di scelta di una cuffia di misura inadeguata, di posizionamento scorretto della pompa o del pallone o dell'uso di tubi di lunghezza non adeguata. La migrazione può causare dolore, complicanze, malfunzionamento del dispositivo e la necessità di ricorrere a un intervento chirurgico di revisione.

3. L'utilizzo di tecniche chirurgiche o sterili scorrette, il non corretto posizionamento anatomico dei componenti, una misurazione scorretta dei componenti e/o il riempimento improprio dei medesimi possono portare a un esito negativo dell'intervento.
4. Benché i tubi rinforzati siano stati progettati per offrire una maggiore resistenza all'attorcigliamento, è possibile che questo si verifichi se i tubi di collegamento sono stati tagliati inadeguatamente durante l'intervento chirurgico.

*Relative al dispositivo*

1. Se durante il riempimento della cuffia la valvola di disattivazione è chiusa, il liquido non può passare dalla cuffia al pallone e si può verificare di conseguenza una prolungata ostruzione del flusso in uscita.
    a. In caso di pressioni elevate nella vescica, il calo automatico della pressione, che è una funzione normale del dispositivo, risulterebbe impedito. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risolvere l'ostruzione del flusso in uscita.
    b. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risultare difficoltose se la disattivazione avviene quando il bulbo della pompa è vuoto. Se non è possibile attivare e disattivare successivamente il dispositivo, una pressione esercitata sui lati adiacenti al pulsante di disattivazione consentirà al liquido di riempire il bulbo della pompa, rendendo possibili le normali operazioni di attivazione e disattivazione.
    c. Il rilascio della valvola di disattivazione può richiedere una pressione superiore a quella necessaria per attivare e disattivare il dispositivo.
2. Se il palloncino è stato riempito con soluzione radiopaca ad una concentrazione errata, è possibile che nel corso del tempo si osservino alterazioni nella pressione del sistema. Seguire le istruzioni nel Manuale di sala operatoria per preparare la soluzione radiopaca alla concentrazione corretta.

## Modalità di fornitura e conservazione

**A** Conservare il dispositivo in un luogo pulito, asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

**AVVERTENZA**: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile risulta danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di lesioni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, la malattia o il decesso del paziente. Al termine dell'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

## Informazioni cliniche – Donne

L'AMS 800 è un dispositivo indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria in donne e bambini. Per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'AMS 800 in pazienti femmine, è stato condotto un accurato esame delle pubblicazioni sull'argomento. Sono stati esaminati un numero complessivo di diciassette documenti, contenenti informazioni cliniche riferite esclusivamente a pazienti femmine. I dati clinici sulle pazienti femmine, compresi i dati demografici, l'eziologia, le complicazioni e i criteri e le percentuali dei trattamenti riusciti sono riportati di seguito.

## Pazienti

L'efficacia clinica è stata dimostrata per 938 pazienti femmine, di età compresa tra 9 e 85 anni, sottoposte ad impianto di AMS 800[1-17]. Per 785 pazienti sottoposte a impianto di AMS 800 la media riportata al follow-up è stata di 3,6 anni[1-17]. Sono state riferite varie eziologie, quali disfunzione vescicale di origine neuropatica[1,2,3,4,13], incontinenza da stress[1,4,6,7,8,9,12,15,16,17], trauma pelvico/perineale[1,4,12,13], difetti congeniti (estrofia)[1], isterectomia[1], radioterapia[1], cistectomia[1], vescica non neurogena[2,13], insufficienza sfinterica intrinseca[2,6], mielomeningocele[13,14], lesione del midollo spinale[13] e paralisi cerebrale[14]. Interventi chirurgici o radioterapia precedenti sono stati riportati per 354 pazienti[2,3,5,6,8,10,12,15,16].

## Complicanze

La tabella 1 riepiloga le complicanze riportate per 938 pazienti sottoposte ad impianto di AMS 800. La complicanza più comune riferita è stata la lesione vescicale, verificatasi nel 5,8% di pazienti (n=54). Ciascuna paziente può aver riportato più di una complicanza.

Questa sperimentazione clinica non comprende i dispositivi AMS 800 impregnati di InhibiZone.

**Tabella 1. Complicanze sulle pazienti studiate**

| Complicanza | Percentuale | Riferimento |
|---|---|---|
| Lesione vescicale | 5,8% | 2,8,11,17 |
| Lesione vaginale | 4,2% | 2,4,8,11,13 |
| Erosione della cuffia | 3,4% | 3,6,7,10,13,17 |
| Infezione/Erosione | 3,3% | 1 |
| Perdita di liquido del dispositivo | 2,8% | 2,3,9,12,13,15,16,17 |
| Ernia in sede di incisione | 1,5% | 2 |
| Ritenzione urinaria | 1,3% | 2,16 |
| Lesione uretrale | 1,2% | 2,4,11 |
| Urgenza urinaria | 1,1% | 2,6 |
| Ematoma labiale | 1,0% | 2,14 |
| Infezione | 0,6% | 1,4,8,10,17 |
| Ascesso pelvico | 0,4% | 16 |
| Morbilità precoce post operatoria | 0,4% | 1 |
| Atrofia da pressione nel sito della cuffia | 0,3% | 17 |
| Erosione cutanea | 0,3% | 4 |
| Fastidio causato dal dispositivo | 0,3% | 2 |
| Embolo polmonare | 0,1% | 1 |
| Fistola enterocutanea | 0,1% | 1 |
| Flebite | 0,1% | 2 |
| Deterioramento dell'apparato urinario superiore | 0,1% | 13 |
| Deiscenza superficiale della ferita | 0,1% | 16 |
| Guasto del dispositivo | 0,1% | 1,2,13,16,17 |
| Dislocamento del dispositivo | 0,1% | 3 |
| Danno al dispositivo - procedura non collegata | 0,1% | 6 |
| Seroma della ferita | 0,1% | 9 |
| Erosione causata dalla pompa | 0,1% | 13 |
| Problemi relativi allo sfintere | 0,1% | 10 |
| Cuffia allentata | 0,1% | 15,16 |

## Percentuali dei trattamenti riusciti

Sono state riferite e analizzate le percentuali dei trattamenti riusciti. Per le pazienti il cui trattamento è stato definito clinicamente riuscito[2,4,5,6,7,12,13,16,17], le percentuali di successo sono state categorizzate in base ai criteri seguenti:

- Continenza completa = uso di 0-1 pannolone al giorno
- Incontinenza occasionale = uso regolare da 1 a 2 pannoloni al giorno
- Incontinenza tollerabile/migliorata = uso di 3 pannoloni al giorno
- Nessun miglioramento = uso di oltre 3 pannoloni al giorno

Le percentuali dei trattamenti riusciti sono riportate nella tabella 2.

**Tabella 2. Percentuali dei trattamenti riusciti**

| Criteri di riuscita | % pazienti |
|---|---|
| Continenza completa | 86,9% |
| Incontinenza occasionale | 4,4% |
| Tollerabile/Migliorata | 4,3% |
| Nessun miglioramento | 7,1 |

## Studio PIF (schede di informazioni per il paziente - Patient Information Form)

È stata condotta un'analisi retrospettiva sulle pazienti femmine con impianto di AMS 800 (n=637) nel quinquennio 2000- 2005. Lo studio prendeva in esame le schede PIF inviate al produttore dal chirurgo che aveva effettuato l'impianto e gli interventi di revisione originali. Per revisione si intende un qualsiasi intervento chirurgico relativo a funzionalità, posizionamento o a reazione nella sede di impianto del dispositivo. Per poter ottenere la sostituzione del prodotto è necessario che i dati PIF siano archiviati dal produttore. Delle 637 pazienti sottoposte ad impianto nel corso del periodo studiato, 76 sono state sottoposte ad un totale di 88 interventi di revisione (1,16 revisioni per paziente). I motivi riferiti per le revisione erano complessivamente 121. Bisogna tenere presente che per la stessa revisione può essere elencato più di un motivo. I dati nella tabella 3 presentano i motivi riferiti per le revisioni e le relative percentuali.

Questa sperimentazione clinica non comprende i dispositivi AMS 800 impregnati di InhibiZone.

**Tabella 3. Dati sulle revisioni dello studio PIF**

| Motivo per la revisione | % revisioni |
|---|---|
| Incontinenza | 19,8% |
| Non specificato | 19,8% |
| Infezione | 13,2% |
| Perdita di liquido | 11,6% |
| Erosione | 10,7% |
| Altra patologia | 8,3% |
| Dispositivo non conforme alle specifiche/guasto | 5,8% |
| Misura errata del dispositivo | 3,3% |
| Altro* | 3,3% |
| Ritenzione urinaria | 1,7% |
| Dolore | 1,7% |

* Altro comprende: ematoma, migrazione/posizione scorretta del dispositivo, mancata soddisfazione della paziente.

## Informazioni cliniche – Pazienti pediatrici

L'AMS 800 è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria in pazienti pediatrici di entrambi i sessi. Per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'AMS 800 in pazienti pediatrici, è stato condotto un accurato esame delle pubblicazioni sull'argomento. Sono stati esaminati quattro documenti su pazienti di età inferiore a 18 anni e le relative informazioni cliniche sono qui sommariamente riferite.

L'efficacia clinica dell'impianto dell'AMS 800 è stata dimostrata per 322 pazienti. L'età media, al momento dell'impianto, andava da 9,9 a 14 anni e la media del follow-up è stata da 5 a 15,4 anni. Le eziologie erano simili a quelle riferite per le pazienti femmine, con l'aggiunta di agenesia sacrale[18,19,21], lipoma[18,21], anomalie del midollo spinale[18,20,21], teratoma sacro-coccigeo[18] o cisti[21], iniezione accidentale di bicarbonato nell'arteria ombelicale[18], lesione uretrale[20], idiopatia[19], lipomeningocele[21], valvole uretrali posteriori[21], cistite interstiziale[21], assenza congenita del collo vescicale[21] e disfunzione ureterale[21].

Le complicanze erano simili a quelle riferite per le pazienti femmine. I motivi più comunemente riferiti per gli interventi aggiuntivi erano la revisione del dispositivo e l'aumento del volume vescicale[18,19,21]. Le percentuali di impianti riusciti erano simili a quelle referite per le pazienti femmine, con un intervallo compreso tra 67% e 86%[18,20,21].

Questa sperimentazione clinica non ha incluso i dispositivi AMS 800 impregnati di InhibiZone.

## Durata del dispositivo

Pur essendo impossibile prevedere esattamente la durata di funzionamento di una protesi impiantata in un dato paziente, American Medical Systems, Inc. ha raccolto da due fonti una serie di dati sugli interventi di espianto e di revisione per potere migliorare le conoscenze in merito al funzionamento del dispositivo nel tempo. Sebbene queste fonti comprendessero le informazioni raccolte da pazienti di sesso maschile, si perevede che i dati raccolti esclusivamente da pazienti femmine e pediatrici sarebbero simili. Nella figura 1 sono illustrati i risultati relativi alla durata del dispositivo derivanti da uno studio clinico prospettico e da un'analisi bayesiana che utilizza i dati provenienti da uno studio clinico prospettico e da uno studio PIF per stimare la durata del dispositivo a cinque anni.

*Studio prospettico* – In base ai dati raccolti durante uno studio clinico prospettico (n=85) con follow-up di due anni è stata calcolata una curva di durata del dispositivo. Secondo l'analisi Kaplan-Meier, l'indice di assenza di revisioni a due anni per l'AMS 800 è stato del 79,5% (IC 95% con un limite inferiore di confidenza al 95% di 69,8%).

*Analisi bayesiana* – Per valutare la sicurezza del dispositivo nello studio clinico prospettico è stato utilizzato un modello gerarchico bayesiano. Il modello bayesiano ha consentito di stimare la durata del dispositivo mediante dati storici (Studio PIF n=12.713) sull'AMS 800 e dati relativi allo studio clinico prospettico (n=85) sull'AMS 800. I dati storici dell'AMS 800 sono stati adattati a distribuzione di tipo logonormale. In base al modello logonormale si è stimato per l'AMS 800 un indice di assenza di revisioni a cinque anni di circa il 73,8% con un IC al 95% compreso tra 67,3% e 79,6%. I risultati hanno soddisfatto l'endpoint primario di sicurezza per lo studio clinico con un indice di assenza di revisioni a cinque anni equivalente al 75% utilizzando un valore delta del 10% con un limite inferiore bilaterale al 95% maggiore del 65%.

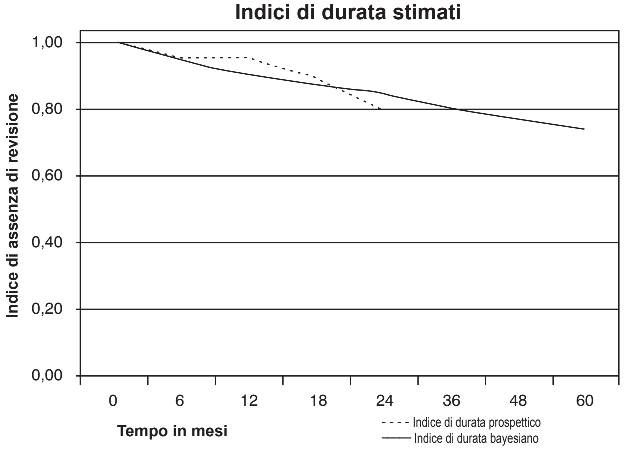



**Figura 1. Indici di durata stimati per l'AMS 800**

## Informazioni sull'educazione del paziente

I pazienti devono essere informati in modo tale da consentire loro di nutrire delle aspettative realistiche rispetto agli esiti dell'impianto sotto il profilo fisico, psicologico e funzionale. Si dovranno discutere con il paziente i rischi, i benefici ed i potenziali eventi avversi associati a tutte le opzioni terapeutiche disponibili e questi ultimi dovranno essere attentamente vagliati dal medico e dal paziente stesso nella scelta dell'opzione terapeutica.

L'anamnesi completa del paziente, compresa quella relativa ad eventuali turbe della personalità ed analisi diagnostiche, dovrebbe essere tenuta in debita considerazione ai fini dell'assunzione di una decisione da parte del paziente.

Alcuni pazienti potrebbero non tollerare la presenza del dispositivo protesico all'interno del proprio corpo. Detta questione dovrà essere discussa con il paziente prima dell'intervento chirurgico, poiché ciò potrebbe costituire un motivo per l'espianto del dispositivo. Ai pazienti va inoltre fatto presente che l'AMS 800 non è considerato un impianto che dura per tutta la vita.

È inoltre importante che il medico discuta con il paziente la possibilità di manifestazione di una reazione allergica ai materiali di costruzione del dispositivo (si veda la sezione intitolata Informazioni sul silicone).

## Informazioni sugli antibiotici

Gli antibiotici presenti in InhibiZone, ovvero la minociclina e la rifampicina, sono ben caratterizzati e sono usati da molti anni. Il dosaggio presente sullo sfintere urinario artificiale agisce contro i microrganismi che tentano di colonizzare sul dispositivo. Le quantità medie di rifampicina e minociclina contenute in un impianto protesico sono rappresentate dalle medie e dagli intervalli di tolleranza al 95% delle seguenti configurazioni dell'impianto:

- 1,9 mg di rifampicina (0,7 - 3,1 mg) e 2,8 mg di minociclina (2,1 - 3,5 mg) per la configurazione dell'impianto con i livelli di farmaco più bassi, ovvero bracciale singolo da 4,0 cm + pompa di controllo.
- 3,7 mg di rifampicina (0,9 - 6,5 mg) e 6,3 mg di minociclina (4,7 - 8,0 mg) per la configurazione dell'impianto con i livelli di farmaco più alti, ovvero bracciale doppio da 11,0 cm + pompa di controllo.

Sono disponibili i seguenti dati di analisi in vitro, la cui rilevanza tuttavia non è nota. Non sono stati eseguiti studi clinici per valutare l'effetto del trattamento protettivo antibiotico sulla riduzione dell'incidenza delle infezioni da impianto di sfintere urinario artificiale.

**Tabella 4. Zone di inibizione in vitro su campioni di dispositivo* trattato con InhibiZone**

| Organismo | Media (mm) | S.D. (mm) | Numero di isolati |
|---|---|---|---|
| Staphylococcus epidermidis | 22,6 | 2,9 | 21 |
| Staphylococcus aureus | 17,5 | 5,0 | 25 |
| Escherichia coli** | 6,5 | 2,6 | 24 |
| Enterococcus faecalis** | 4,8 | 6,7 | 21 |
| Candida albicans** | 0,1 | 0,4 | 21 |
| Proteus mirabilis** | 0,6 | 1,0 | 17 |

* Ottenuti usando campioni sperimentali standardizzati di cheratina contenenti circa 12 µg di minociclina e 26 µg di rifampicina.

** Gli isolati analizzati non sono risultati suscettibili a dischi di controllo con rifampicina e/o minociclina.

È stato condotto uno studio sulle infezioni in animali usando 11 conigli. In cinque conigli sono stati impiantati per via sottocutanea 6 campioni sperimentali l'uno, mentre in altri cinque conigli sono stati impiantati 6 campioni di controllo l'uno. In un coniglio sono stati impiantati tre campioni sperimentali e tre campioni di controllo. I campioni sperimentali provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 trattata con InhibiZone, mentre i campioni di controllo provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 standard senza InhibiZone. Le pompe AMS 700 utilizzate nella serie 700 di protesi peniene gonfiabili sono simili alle pompe AMS 800 utilizzate nella serie 800 di sfinteri urinari artificiali per quanto riguarda la composizione del materiale, l'aderenza e il processo di applicazione di InhibiZone. Tutti i campioni sono stati immersi in una soluzione da $10^3$-$10^4$ UFC a base di staphylococcus aureus, ceppo sheretz, per 8 ore. Si sono quindi lasciati asciugare i

campioni per 30 minuti prima di impiantarli nei conigli. Trascorsi 2 giorni, tutti i campioni sono stati rimossi ed osservati per rilevare la presenza di crescita sui campioni. Il numero di campioni rivestiti infetti è risultato inferiore a quello dei campioni di controllo infetti in modo statisticamente significativo.

## Informazioni sul silicone

Il presente dispositivo è realizzato in vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido e un lubrificante al fluorosilicone. Il gel al silicone non è un componente dei materiali di costruzione del presente dispositivo.

Gli elastomeri di silicone solido vengono comunemente usati in svariati tipi di dispositivi biomedici da oltre 40 anni. I liquidi al silicone sono impiegati da lungo tempo nei dispositivi medici.

In letteratura sono riportati casi di pazienti portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi ed altre osservazioni. Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/le osservazioni indicano talvolta dei sintomi "da reazione allergica" e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata alle malattie immunologiche. Non è stata stabilita alcuna relazione causale tra i suddetti eventi e gli elastomeri al silicone o il lubrificante al fluorosilicone.

Sono stati citati dei casi di formazione di tumore maligno solo in animali da laboratorio, associati ad impianti di dimensioni relativamente grandi. Numerosi materiali diversi sono associati all'effetto di cui sopra negli animali, ivi compresi gli elastomeri al silicone. Nei soggetti umani non è stato descritto un siffatto effetto.

Tutti i materiali impiegati per la costruzione dell'AMS 800 sono stati sottoposti a test approfonditi che non hanno indicato nessuna risposta tossicologica ad essi attribuibile. Ciononostante, alcuni dei materiali hanno causato una lieve irritazione quando impiantati in animali.

Nella letteratura in materia di impianti penieni sono stati riportati dei casi di perdita di particolato degli elastomeri al silicone e di migrazione del particolato ai linfonodi regionali. Non sono state riportate sequele mediche relative a questo fenomeno.

## Importanti informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)

MR

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

| | | |
|---|---|---|
| Campo magnetico statico | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
| Campo gradiente spaziale | 450 Gauss/cm o inferiore | 720 Gauss/cm o inferiore |
| Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per il corpo intero | 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria | 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria |

*Aumento della temperatura correlato alla RMN*

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM, la linea di prodotti AMS 800 ha prodotto incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

| Campo magnetico statico | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
|---|---|---|
| Variazione di temperatura più elevata | ≤ + 0,4 °C | ≤ + 2,0 °C |
| (a) Sistema RM da 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) Sistema RM Excite da 3,0 T, General Electric Healthcare, versione software 14X.M5 | | |

**Informazioni sugli artefatti**

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata "moderata" nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

| Sequenza di impulsi | SE T1 | SE T1 | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Dimensioni assenza di segnale | 5800 $mm^2$ | 1956 $mm^2$ | 6096 $mm^2$ | 2650 $mm^2$ |
| Orientamento del piano | Parallelo | Perpendi-colare | Parallelo | Perpendi-colare |

## Informazioni relative alla resa e alla sostituzione dei prodotti

Per attivare la garanzia del prodotto è necessario compilare un modulo di informazioni per il paziente (Patient Information Form, PIF) e presentarlo alla AMS al momento dell'impianto. Prima della restituzione di un prodotto, rivolgersi al rappresentante AMS di zona. Prima della resa di un qualsiasi componente, sia espiantato, sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti disponibile all'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente. Seguire attentamente **tutte** le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporne la resa ad AMS. Per la resa di qualsiasi componente espiantato ad AMS, richiedere un kit di resa dei prodotti AMS al reparto assistenza ai clienti della AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa dei prodotti della AMS e dalla politica sulla garanzia sui prodotti della AMS. Per informazioni particolareggiate sulle politiche sopra menzionate, contattare il servizio di assistenza clienti di AMS.

Il presente documento è stato redatto per personale medico. Per ottenere delle pubblicazioni destinate al pubblico generale, contattare la American Medical Systems.

La American Medical Systems aggiorna a scadenza periodica la letteratura sui propri prodotti. In caso di domande relative allo stato di aggiornamento delle informazioni quivi contenute, contattare la American Medical Systems.

# AMS 800™

## *Sistema de control urinario para mujeres y niños*

Instrucciones de uso

*NOTA: para obtener más información sobre el procedimiento de implante, consulte el Manual de Quirófano del Sistema de Control Urinario AMS 800.*

## Breve descripción del dispositivo

El Sistema de Control Urinario AMS 800 es un dispositivo implantable de elastómeros de silicona sólida, lleno de fluido, que se utiliza para tratar la incontinencia urinaria. Está diseñado para restablecer el proceso natural del control urinario. El dispositivo imita la función natural del esfínter abriendo y cerrando la uretra mediante el control del paciente. El sistema AMS 800 está compuesto por tres componentes interconectados: un manguito, una bomba y un balón regulador de presión. Los tres componentes están conectados con tubos resistentes a los pliegues. El sistema AMS 800 puede implantarse en el cuello de la vejiga.

La bomba y el manguito del sistema de control urinario AMS 800 están disponibles con InhibiZone™, una impregnación antibiótica de rifampina (rifampicina) y minociclina.*

Un implante de esfínter contiene menos del 2% de la exposición a la dosis oral durante un ciclo completo de rifampina y minociclina, incluso si se implantan dos de los manguitos más grandes. Las cantidades promedio de rifampina y minociclina que contiene un implante para prótesis están representadas por las medias y los intervalos de tolerancia del 95 % de las configuraciones siguientes del implante:

- 1,9 mg de rifampina (0,7 – 3,1 mg) y 2,8 mg de minociclina (2,1 – 3,5 mg) en la configuración del implante con los niveles más bajos de fármaco, es decir, un solo manguito de 4,0 cm + bomba de control.
- 3,7 mg de rifampina (0,9 – 6,5 mg) y 6,3 mg de minociclina (4,7 – 8,0 mg) en la configuración del implante con los niveles más bajos de fármaco, es decir, un manguito doble de 11,0 cm + bomba de control.

## Indicaciones de uso

El sistema 800 se usa para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida de la uretra / vejiga (deficiencia intrínseca del esfínter) en varones, mujeres y niños. La información presentada en este documento se centra en el implante sistema AMS 800 en mujeres y niños. Para información relacionada con el implante del dispositivo en varones, consulte las Instrucciones de uso del sistema de control urinario AMS 800.

## Contraindicaciones

1. Este dispositivo está contraindicado en pacientes a los que el médico califica como candidatos no aptos para procedimientos quirúrgicos y/o anestesia debido a sus afecciones físicas o mentales.
2. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con incontinencia urinaria producida o complicada por una obstrucción irreversible del tracto urinario inferior.
3. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hiperreflexia irreparable del detrusor o inestabilidad de la vejiga.

* no disponible en todos los mercados

4. La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a la rifampina o minociclina o a otras tetraciclinas.
5. La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico ya que se ha demostrado que la minociclina agrava esta enfermedad.

## Advertencias

1. Los pacientes con infecciones del tracto urinario, diabetes, lesiones en la médula espinal, llagas abiertas o infecciones de piel en la región de la cirugía tienen un mayor riesgo de contagio de infección asociado a una prótesis. Deben aplicarse las medidas necesarias para reducir la posibilidad de infección. Aquellas infecciones que no respondan a la terapia antibiótica pueden ocasionar la extracción de la prótesis. Una infección tras la extracción del dispositivo puede dejar una cicatriz que puede hacer más difícil una posterior reimplantación.
2. Puede producirse una erosión por una infección, presión en el tejido, tamaño inapropiado del manguito, selección inadecuada del balón, daño del tejido y mala colocación de los componentes. El manguito puede producir erosión alrededor de la uretra. La bomba de control puede erosionar la piel de los labios mayores o del escroto. El balón regulador de presión puede erosionar la vejiga. Una infección grave del tracto urinario puede interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo, lo que puede llegar a erosionar la uretra en el área del manguito. En caso de no evaluar y tratar inmediatamente la erosión podría producirse un considerable empeoramiento del trastorno ocasionándose una infección y/o pérdida de tejido.
3. Una capacidad vesical pobre o una vejiga fibrótica pequeña puede requerir ciertas medidas de intervención, incluyendo en algunos casos la cistoplastia de aumento antes de implantar la prótesis.
4. Los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia por rebosamiento, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga, deben tratar y controlar (o resolver) estos trastornos antes de la implantación del dispositivo.
5. No pase un catéter ni ningún instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar un posible daño en la uretra o en el sistema AMS 800.
6. Este dispositivo contiene elastómeros sólidos de silicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona. Deberán considerarse con atención los riesgos y los beneficios asociados a la implantación de este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
7. Las complicaciones quirúrgicas, físicas, psicológicas o mecánicas, en caso de ocurrir, pueden precisar la revisión o la extracción del implante. La extracción del dispositivo sin una reimplantación a tiempo de un nuevo dispositivo puede complicar una reimplantación posterior. El momento de la reimplantación debe ser determinado por el médico que trate al paciente, en base a las condiciones de salud y al historial médico del paciente.
8. El desgaste del producto, la desconexión de componentes u otros problemas mecánicos pueden dar lugar a una intervención quirúrgica. Las complicaciones mecánicas pueden incluir un fallo de los componentes y la pérdida de fluido. Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia de fluido del manguito al balón puede tener como resultado una obstrucción por rebosamiento. Los problemas mecánicos deben ser evaluados cuidadosamente por el médico que trata al paciente y este debe considerar los riesgos y los beneficios de las opciones de tratamiento, incluida la cirugía de revisión.

9. La existencia de antecedentes previos del paciente de reacciones adversas a la solución radiopaca descarta su uso como un medio de relleno para la prótesis. En su lugar, debe usarse una solución salina para llenar el dispositivo.
10. Las pacientes con incontinencia persistente deben ser examinadas para descartar una fístula vesico-vaginal, que puede haber sido causada por una lesión iatrogénica no reconocida.
11. En caso de producirse una reacción de ultrasensibilidad a un dispositivo revestido con InhibiZone, deberán retirarse el manguito y la bomba y tratar adecuadamente al paciente.

## Precauciones

*Relacionadas con el paciente*

1. La selección del paciente requiere una completa consulta preoperatoria y la evaluación por parte del médico.
2. Debe informarse a los pacientes para que tengan expectativas realistas del resultado físico, psicológico y funcional de la implantación de un sistema 800. Aunque la prótesis esté diseñada para restaurar el control urinario, algunos pacientes continúan teniendo algún grado de incontinencia después de este procedimiento.
3. Los pacientes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el período postoperatorio y durante el período de uso inicial. Se ha informado sobre casos de dolor crónico asociados al dispositivo. El dolor con una intensidad o duración más allá de la esperada puede requerir la intervención médica o quirúrgica. Debe informarse a los pacientes sobre el dolor postoperatorio esperado, incluyendo la intensidad y la duración del mismo.
4. La fibrosis del tejido, la cirugía previa o la radioterapia previa en el área del implante pueden impedir la implantación de un manguito en la uretra.
5. Cualquier enfermedad degenerativa progresiva, como por ejemplo la esclerosis múltiple, puede limitar la futura utilidad de la prótesis implantada como un tratamiento para la incontinencia urinaria del paciente.
6. Para el correcto uso del dispositivo son necesarias una adecuada destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental.
7. Un traumatismo o lesión en las áreas pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden provocar daños al dispositivo implantado y/o a los tejidos circundantes. Este daño puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y puede exigir una corrección quirúrgica, incluyendo el reemplazo del mismo. El médico debe informar a los pacientes de estas posibilidades y advertirles que eviten traumatismos en estas áreas.
8. Hay que informar a las pacientes en edad fértil de que el embarazo es aceptable, pero que puede recomendarse una cesárea para minimizar el riesgo de daños en el cuello de la vejiga y en el manguito circundante. Para las pacientes que se queden embarazadas, se recomienda la desactivación del dispositivo durante el tercer trimestre con objeto de reducir el riesgo de erosión. Las pacientes que estén pensando en quedarse embarazadas, deberían contemplar retrasar la implantación.
9. Los niños a quienes se les coloca el dispositivo deben pasar reconocimientos periódicos. Es crucial realizar seguimientos radiológicos y urodinámicos del tracto urinario durante toda la vida. Antes de la implantación hay que informar a los pacientes y a sus familias sobre el índice de complicaciones y la necesidad de realizar seguimientos a largo plazo.

10. Se debe tener en cuenta el diámetro del manguito de oclusión implantado respecto a los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interno del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) supera generalmente los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

*Relacionadas con InhibiZone™*

1. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes con enfermedad hepática o renal, ya que el uso de la rifampina (rifampicina) y minociclina puede requerir un esfuerzo adicional en los sistemas hepáticos y renales.
2. Los pacientes que reciben un dispositivo con InhibiZone y que también toman metoxifluorano deben ser estrictamente controlados para ver si presentan signos de toxicidad renal.
3. Los pacientes que reciben un dispositivo con InhibiZone y que también toman Warfarina deben controlar su tiempo de protrombina ya que se ha demostrado que las tetraciclinas ralentizan la coagulación.
4. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes que utilizan tionamidas, isoniazida y halotano, debido a los potenciales efectos secundarios hepáticos que se han presentado en pacientes que utilizan estos fármacos y dosis más altas o rifampina (rifampicina).
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona ni otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
6. Los componentes de InhibiZone no deben sumergirse en soluciones salinas ni de otra clase antes de la implantación. Los componentes pueden enjaguarse un poco o pueden mojarse en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.
7. InhibiZone no reemplaza sus protocolos normales de antibióticos. Siga utilizando cualquier protocolo profiláctico utilizado normalmente para los procedimientos quirúrgicos urológicos.
8. Como los productos con InhibiZone están impregnados con una combinación de rifampina (rifampicina) y minociclina, las contraindicaciones, advertencias y precauciones con respecto al uso de estos agentes antibacterianos se aplican y deben cumplirse para el uso de este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de minociclina y rifampina (rifampicina) en pacientes que reciban este dispositivo.

*Relacionadas con la cirugía*

1. El tamaño inadecuado del manguito, la incorrecta selección del balón u otras causas pueden tener como resultado la erosión del tejido, la migración de los componentes o la persistencia de la incontinencia.
2. La migración de los componentes puede producirse si el tamaño del manguito es inadecuado, si la bomba o el balón no están correctamente colocados o si las longitudes de los tubos son incorrectas. La migración puede provocar dolor, complicaciones, funcionamiento incorrecto del dispositivo y revisión quirúrgica.
3. Pueden derivarse resultados infructuosos a consecuencia de una técnica quirúrgica inadecuada, una técnica estéril incorrecta, una mala colocación anatómica de los componentes, un tamaño y/o llenado inadecuados de los componentes.

4. Aunque los tubos reforzados han sido diseñados para ser más resistentes a los pliegues, éstos pueden ser consecuencia de la adaptación del tubo de conexión a una longitud inadecuada durante el procedimiento de implante.

*Relacionadas con el dispositivo*

1. Si la válvula de desactivación está cerrada cuando el manguito está hinchado, el fluido no puede pasar del manguito al balón y puede producirse una obstrucción continua del flujo como resultado:
    a. En caso de grandes presiones dentro de la vejiga, se impediría el alivio automático de la presión que normalmente se produce con el dispositivo. Poner en funcionamiento el dispositivo puede eliminar la obstrucción por exceso de flujo.
    b. Poner en funcionamiento el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se realiza con el bulbo de la bomba desinflado. Si no se puede poner en funcionamiento el dispositivo se pueden apretar los lados adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene el bulbo de la bomba permitiendo así que la bomba pueda utilizarse normalmente.
    c. Para liberar la válvula de desactivación puede ser necesaria más presión de la utilizada para poner en marcha el dispositivo.
2. A lo largo del tiempo pueden producirse cambios en la presión del sistema si llena el balón con solución radiopaca de una concentración inexacta. Siga las instrucciones del Manual del quirófano para preparar la solución radiopaca con la concentración correcta.

## Presentación y almacenamiento

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

**ADVERTENCIA**: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

## Información clínica – Mujeres

El sistema AMS 800 está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres y niños. Se ha realizado una revisión de las publicaciones para evaluar la seguridad y eficacia del sistema 800 en mujeres. Se analizaron un total de diecisiete documentos con información clínica específica de mujeres exclusivamente.
A continuación se presentan los datos clínicos, incluyendo los datos demográficos de las pacientes, la etiología, las complicaciones y los criterios y las tasas de éxito.

## Pacientes

Se ha comunicado la eficacia clínica en 938 mujeres, con edades comprendidas entre 9 a 85 años, a las que se les ha implantado el sistema AMS 800[1-17]. El tiempo medio de seguimiento en las 785 pacientes a las que se les había implantado el sistema AMS 800 fue de 3,6 años [1-17]. Se reportaron las etiologías de varias pacientes, incluyendo disfunción vesical neuropática[1,2,3, 4,13], incontinencia urinaria de

esfuerzo[1,4,6,7,8,9,12,15,16,17], traumatismo pélvico/perineal[1,4,12,13], defectos congénitos (extrofia)[1], histerectomía[1], radioterapia[1], cistectomía[1], vejiga no neurógena[2,13], deficiencia intrínseca esfinteriana[2,6], mielomeningocele[13,14], lesión de la médula[13] y parálisis cerebral[14]. En 354 pacientes se informó de una cirugía previa o tratamiento con radioterapia[2,3,5,6,8,10,12,15,16].

## Complicaciones

La tabla 1 resume las complicaciones reportadas en 938 pacientes a las que se les implantó el sistema AMS 800. La complicación más frecuente reportada fue la lesión de la vejiga, que se presentó en el 5,8% de las pacientes (n=54). Es posible que se haya reportado más de una complicación por cada paciente.

Esta prueba no incluyó dispositivos AMS 800 impregnados con InhibiZone.

**Tabla 1. Complicaciones en las pacientes estudiadas**

| Complicación | Porcentaje | Referencia |
|---|---|---|
| Lesión en la vejiga | 5,8% | 2,8,11,17 |
| Lesión vaginal | 4,2% | 2,4,8,11,13 |
| Erosión del manguito | 3,4% | 3,6,7,10,13,17 |
| Infección/erosión | 3,3% | 1 |
| Fuga de fluido del dispositivo | 2,8% | 2,3,9,12,13,15,16,17 |
| Hernia incisional | 1,5% | 2 |
| Retención urinaria | 1,3% | 2,16 |
| Lesión uretral | 1,2% | 2,4,11 |
| Tenesmo vesical | 1,1% | 2,6 |
| Hematoma en los labios | 1,0% | 2,14 |
| Infección | 0,6% | 1,4,8,10,17 |
| Absceso pélvico | 0,4% | 16 |
| Morbilidad posoperatoria temprana | 0,4% | 1 |
| Atrofia por presión en el lado del manguito | 0,3% | 17 |
| Erosión cutánea | 0,3% | 4 |
| Incomodidad con el dispositivo | 0,3% | 2 |
| Émbolo pulmonar | 0,1% | 1 |
| Fístula enterocutánea | 0,1% | 1 |
| Flebitis | 0,1% | 2 |
| Deterioro del tracto urinario superior | 0,1% | 13 |
| Dehiscencia superficial de la herida | 0,1% | 16 |
| Fallo del dispositivo | 0,1% | 1,2,13,16,17 |
| Desplazamiento del dispositivo | 0,1% | 3 |
| Daños en el dispositivo, sin relación con el procedimiento | 0,1% | 6 |
| Seroma en la herida | 0,1% | 9 |
| Erosión de la bomba | 0,1% | 13 |
| Problemas relacionados con el esfínter | 0,1% | 10 |
| Manguito flojo | 0,1% | 15,16 |

## Tasas de éxito

Se comunicaron y analizaron las tasas de éxito en las pacientes. En los casos en los que se confirmó el éxito clínico[2,4,5,6,7,12,13,16,17], las tasas de éxito se clasificaron de acuerdo a los siguientes criterios:

- Continencia total y social = uso de 0 a 1 compresas por día
- Incontinencia ocasional = uso consistente de 1 a 2 compresas por día
- Continencia regular/mejorada = uso de 3 compresas por día
- Sin mejora = más de 3 compresas por día

Las tasas de éxito se resumen en la tabla 2.

**Tabla 2. Tasas de éxito**

| Criterios de éxito | % pacientes |
|---|---|
| Continencia total y social | 86,9% |
| Incontinencia ocasional | 4,4% |
| Regular/mejorada | 4,3% |
| Sin mejora | 7,1 |

## Estudio sobre el Formulario de Información del Paciente (PIF)

Se realizó un análisis retrospectivo en mujeres a las que se les había implantado (n=637) el sistema AMS 800 durante el período de cinco años 2000-2005. El estudio examinó los datos del Formulario de Información del Paciente (PIF) que el médico encargado del implante envió al fabricante en el caso de nuevos implantes y cirugías de revisión. Una revisión es una intervención quirúrgica relacionada con la función, la colocación o la reacción al dispositivo implantado. Los datos de los PIF tienen que estar en poder del fabricante para que reúnan los requisitos para el reemplazo del producto. De las 637 mujeres a las que se les había implantado el dispositivo durante el período estudiado, 76 de ellas fueron sometidas a un total de 88 cirugías de revisión (1,16 revisiones por paciente). Se reportaron 121 motivos de revisión. Tenga en cuenta que puede mencionarse más de un motivo para la misma revisión. Los datos de la tabla 3 presentan los motivos reportados de revisión y el porcentaje de cada motivo.

Esta prueba no incluyó dispositivos AMS 800 impregnados con InhibiZone.

**Tabla 3. Datos de la revisión del estudio del Formulario de Información del Paciente**

| Motivo de la revisión | % revisiones |
|---|---|
| Incontinencia | 19,8% |
| Sin especificar | 19,8% |
| Infección | 13,2% |
| Pérdida de fluido | 11,6% |
| Erosión | 10,7% |
| Otras afecciones médicas | 8,3% |
| Dispositivo fuera de especificaciones/fallo de funcionamiento | 5,8% |
| Tamaño inadecuado del dispositivo | 3,3% |
| Otros* | 3,3% |
| Retención urinaria | 1,7% |
| Dolor | 1,7% |

* Otro incluye: hematoma, colocación incorrecta o migración del dispositivo, insatisfacción de la paciente.

## Información clínica – Niños

El sistema AMS 800 está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria en niños de ambos sexos. Se ha realizado una revisión de las publicaciones para evaluar la seguridad y eficacia del sistema 800 en niños. Se analizaron cuatro documentos, que reportaban la información clínica de pacientes menores de 18 años. A continuación se presenta un resumen de la evidencia clínica.

Se ha comunicado la eficacia clínica en 322 niños a los que se les había implantado el sistema AMS 800. La edad media en el momento del implante variaba desde 9,9 años a 14 años, y el tiempo medio de seguimiento fue de 5 a 15,4 años. Las etiologías fueron similares a las informadas en las pacientes femeninas, con la adición de agenesia sacral[18,19,21], lipoma[18,21], anomalías de la médula espinal[18,20,21], teratoma sacrococcígeo[18] o quiste[21], inyección accidental de bicarbonato en la arteria umbilical[18], lesión uretral[20], idiopática[19], lipomeningocele[21], válvulas uretrales posteriores[21],cistitis intersticial[21], ausencia congénita del cuello de la vejiga[21] y funcionamiento defectuoso de los uréteres[21].

Las complicaciones reportadas fueron similares a las comunicadas en las pacientes femeninas. Las revisiones del dispositivo y la dilatación de la vejiga fueron las razones de cirugías adicionales que se reportaron con más frecuencia[18,19,21]. Las tasas de éxito reportadas fueron comparables a las reportadas en las pacientes mujeres, con un intervalo del 67% - 86%[18,20,21].

Esta prueba no incluyó dispositivos AMS 800 impregnados con InhibiZone.

## Supervivencia del dispositivo

Aunque no sea posible predecir exactamente cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un paciente particular, American Medical Systems, Inc. recopiló datos de dos fuentes sobre retiradas y revisiones de dispositivos para ayudar a comprender el rendimiento del producto a lo largo del tiempo. Aunque estas fuentes incluyeron la información recopilada en pacientes masculinos, se espera encontrar datos similares al analizar los datos de pacientes femeninas y niños exclusivamente. La Figura 1 presenta los resultados de supervivencia del dispositivo del estudio clínico prospectivo y del análisis bayesiano que utiliza los datos del estudio clínico prospectivo y del estudio PIF para calcular la supervivencia del dispositivo a cinco años.

*Estudio clínico prospectivo* – Se calculó una curva de supervivencia del dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n=85) con un seguimiento de dos años. Utilizando el análisis de Kaplan-Meier, la tasa sin revisión de dos años para el sistema AMS 800 fue del 79,5% (IC del 95% con el límite inferior de confianza del 69,8%).

*Análisis bayesiano* – Se utilizó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. El modelo bayesiano calculó la supervivencia del dispositivo utilizando los datos históricos (estudio PIF n=12.713) del sistema AMS 800 y los datos del estudio clínico prospectivo (n=85) del sistema AMS 800. Una distribución logarítmica normal concordó con los datos históricos del sistema AMS 800. Basándose en el modelo logarítmico normal, se calculó que la tasa de cinco años sin revisión para del sistema AMS 800 es de aproximadamente el 73,8% con un IC del 95% comprendido entre el 67,3% y el 79,6%. Los resultados concordaron con el criterio principal de valoración sobre la seguridad del estudio clínico con una tasa de cinco años sin revisión del 75% utilizando un delta del 10% con un límite inferior del 95% en una prueba bilateral superior al 65%.

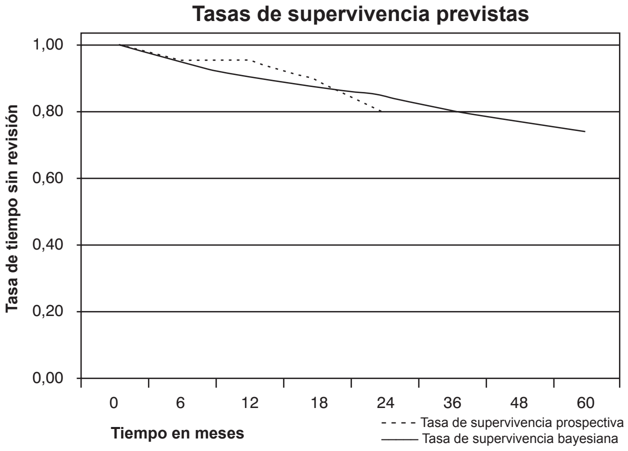



**Figura 1: tasas de supervivencia previstas para el AMS 800**

## Información de asesoramiento para el paciente

Debe informarse a los pacientes para que tengan una expectativa realista del resultado físico, psicológico y funcional del implante. Los riesgos, los beneficios y los potenciales episodios adversos de todas las opciones de tratamiento disponibles deben ser tratados con el paciente y considerados por el médico y el paciente al escoger una opción de tratamiento.

Unos antecedentes adecuados del paciente, que incluyan antecedentes de desórdenes de la personalidad y metodología diagnóstica, deben formar parte del proceso de toma de decisión del paciente.

Algunos pacientes pueden llegar a no estar satisfechos con la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el paciente antes de la cirugía. La insatisfacción del paciente puede

ocasionar la retirada del dispositivo. Los pacientes también deben saber que el sistema AMS 800 no está considerado como un implante para toda la vida.

También es importante que el médico hable con el paciente sobre la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (consulte la sección "Información sobre la silicona").

## Información sobre los antibióticos

Los antibióticos presentes en InhibiZone, minociclina y rifampina (rifampicina), están bien descritos y se han utilizado durante años. La dosis presente en el esfínter artificial urinario tiene como función actuar contra los microorganismos que intenten colonizar el dispositivo. Las cantidades promedio de rifampina y minociclina que contiene un implante para prótesis están representadas por las medias y los intervalos de tolerancia del 95 % de las configuraciones siguientes del implante:

- 1,9 mg de rifampina (0,7 – 3,1 mg) y 2,8 mg de minociclina (2,1 – 3,5 mg) en la configuración del implante con los niveles más bajos de fármaco, es decir, un solo manguito de 4,0 cm + bomba de control.
- 3,7 mg de rifampina (0,9 – 6,5 mg) y 6,3 mg de minociclina (4,7 – 8,0 mg) en la configuración del implante con los niveles más bajos de fármaco, es decir, un manguito doble de 11,0 cm + bomba de control.

Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero su significado clínico se desconoce. No se ha realizado ningún estudio clínico para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico de superficie al reducir la incidencia de infecciones en los implantes de esfínter artificial urinario.

**Tabla 4. Zona de inhibición in vitro para muestras* de dispositivo tratadas con InhibiZone**

| Organismo | Media (mm) | Desv. est. (mm) | Número de aislados |
|---|---|---|---|
| Staphylococcus epidermidis | 22,6 | 2,9 | 21 |
| Staphylococcus aureus | 17,5 | 5,0 | 25 |
| Escherichia coli** | 6,5 | 2,6 | 24 |
| Enterococcus faecalis** | 4,8 | 6,7 | 21 |
| Candida albicans** | 0,1 | 0,4 | 21 |
| Proteus mirabilis** | 0,6 | 1,0 | 17 |

* obtenidas mediante muestras KRT que contenían aproximadamente 12 µg de minociclina y 26 µg de rifampina (rifampicina)

** los aislados examinados no fueron susceptibles a discos de control de rifampina (rifampicina) y/o minociclina

Se realizó un estudio sobre la infección en animales utilizando 11 conejos. Cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de prueba cada uno y cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de control cada uno. Un conejo recibió tres muestras de prueba y tres muestras de control. Las muestras de prueba fueron porciones de una bomba AMS 700 tratada con InhibiZone y las muestras de control fueron porciones de una bomba AMS 700 estándar sin InhibiZone. Las bombas AMS 700 utilizadas en la serie 700 de prótesis de pene inflables son similares a las bombas AMS 800 que se utilizan en la serie 800 de esfínteres urinarios artificiales en lo que respecta a la composición del material, adhesivo y proceso de aplicación de InhibiZone. Todas las muestras se empaparon en una solución de $10^3$-$10^4$ UFC de Staphylococcus aureus, variedad Sheretz, durante 8 horas. Transcurridos dejaron secar las muestras durante 30 minutos antes de la colocación quirúrgica en el conejo. Transcurridos 2 días, se retiraron todas las muestras para observar el crecimiento en las mismas. El número de muestras revestidas que se infectaron fue estadística y significativamente más bajo que el número de muestras de control que se infectaron.

## Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto por varios materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y un lubricante de fluorosilicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona entre sus componentes.

Los elastómeros de silicona sólida se han usado comúnmente en muy diversos tipos de dispositivos biomédicos desde hace más de 40 años. Los fluidos de silicona tienen un historial de uso muy extendido en dispositivos médicos.

Algunas publicaciones científicas han incluido informes de episodios adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Como se informó, estos episodios/observaciones indican síntomas “de tipo alérgico” y en otros casos una serie de síntomas asociados a los desórdenes inmunológicos. No se ha establecido una relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Hay informes sobre la formación de tumores malignos en animales de laboratorio sólo asociados a implantes de un tamaño relativamente grande. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha descrito tal efecto en humanos.

Se han realizado pruebas exhaustivas en todos los materiales que componen el sistema AMS 800. Estas pruebas no han indicado una respuesta toxicológica atribuible a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron una irritación menor cuando se implantaron en animales.

Se ha escrito sobre la pérdida de partículas de elastómeros de silicona y migraciones de partículas a los nódulos linfáticos en diversas publicaciones científicas sobre implantes de pene. No hay secuelas clínicas conocidas sobre este fenómeno.

## Exploraciones de resonancia magnética (RM) Información importante sobre seguridad

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

| | | |
|---|---|---|
| Campo magnético estático | 1,5 teslas[a] | 3,0 teslas[b] |
| Gradiente del campo espacial | 450 gausios/cm o menos | 720 gausios/cm o menos |
| Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo | 1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría | 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría |

*Calentamiento relacionado con la RM*

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

| Campo magnético estático | 1,5 teslas[a] | 3,0 teslas[b] |
|---|---|---|
| Máximo cambio de temperatura | ≤ + 0,4 °C | ≤ + 2,0 °C |
| (a) Sistema de RM de 1,5 T y 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) RM Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versión de software 14X.M5 | | |

### Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de estudio está relativamente próxima al lugar del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío "moderado" de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

| Secuencia de impulsos | T1-SE | T1-SE | EGR | EGR |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño del vacío de señal | 5.800 $mm^2$ | 1.956 $mm^2$ | 6.096 $mm^2$ | 2.650 $mm^2$ |
| Orientación del plano | Paralela | Perpen-dicular | Paralela | Perpen-dicular |

## Información sobre la sustitución del producto y la devolución de existencias

En el momento del implante debe rellenarse un Formulario de datos del paciente (PIF) y archivarse en AMS para activar la garantía del producto. Póngase en contacto con su Representante local de AMS antes de devolver cualquier producto. Antes de devolver cualquier componente, ya sea explantado del paciente o sin haber sido usado (estéril o no estéril), los clientes deben completar el Formulario de Devolución de Productos que se encuentra en la última página del Formulario de Información del Paciente. Siga atentamente **todas** las instrucciones del formulario, y asegúrese de que los componentes se hayan limpiado cuidadosamente antes de devolver a AMS cualquier componente explantado. Solicite un Kit de devolución del producto AMS al Departamento de atención al cliente de AMS para devolver cualquier componente explantado a AMS.

En cualquier caso, la obtención de un crédito o de un porcentaje de un crédito por la devolución de un componente está sujeta a autorización, de conformidad con los términos de la Política de Devolución de Productos de AMS y la Política de Garantía Limitada de AMS. Para obtener información detallada sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Este documento está dirigido a profesionales médicos. Póngase en contacto con American Medical Systems para obtener publicaciones para personas sin formación médica.

American Medical Systems actualiza periódicamente la bibliografía sobre el producto. Si tiene preguntas sobre la actualización de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

# AMS 800™

## *Sistema de controlo urinário para doentes do sexo feminino e pediátricos*

Instruções de utilização

*NOTA: Para obter informações sobre o procedimento de implantação, consulte o manual do bloco operatório do Sistema de Controlo Urinário AMS 800.*

## Breve descrição do dispositivo

O Sistema de Controlo Urinário AMS 800 é um dispositivo de elastómero de silicone sólido implantável, enchido com fluido, utilizado para tratar a incontinência urinária. Foi concebido para restaurar o processo natural de controlo urinário. O dispositivo simula a função normal do esfíncter ao abrir e fechar a uretra, sob controlo do doente. O AMS 800 é composto por três componentes interligados: um manguito, uma bomba e um balão de regulação da pressão. Os três componentes encontram-se ligados por tubos resistentes a dobras. O AMS 800 pode ser implantado no colo vesical.

O manguito e a bomba do Sistema de Controlo Urinário AMS 800 estão disponíveis com InhibiZone™, um revestimento antibiótico de rifampina (rifampicina) e minociclina.*

Um implante do sistema contém menos de 2% da dose de exposição oral durante um regime completo de rifampina e minociclina, mesmo no caso da implantação dos dois manguitos maiores. As quantidades médias de rifampina e minociclina existentes num implante de prótese são representadas pelos intervalos de tolerância médios e a 95% das seguintes configurações de implante:

- 1,9 mg de rifampina (0,7 – 3,1 mg) e 2,8 mg de minociclina (2,1 – 3,5 mg) para a configuração de implante com os níveis mais baixos de medicamento, ou seja, um único manguito de 4,0 cm + bomba de controlo.
- 3,7 mg de rifampina (0,9 – 6,5 mg) e 6,3 mg de minociclina (4,7 – 8,0 mg) para a configuração de implante com os níveis mais altos de medicamento, ou seja, manguito duplo de 11,0 cm + bomba de controlo.

## Indicações de utilização

O AMS 800 é utilizado para tratar a incontinência urinária causada pela diminuição da resistência de saída da uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter) em homens, mulheres e crianças. A informação apresentada neste documento centra-se na implantação do AMS 800 em mulheres e crianças. Para obter informações sobre a implantação do dispositivo em doentes do sexo masculino, consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Controlo Urinário AMS 800.

## Contra-indicações

1. Este dispositivo é contra-indicado para doentes que o médico determine como sendo maus candidatos a intervenções cirúrgicas e/ou anestesia devido a patologias físicas ou mentais.
2. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com incontinência urinária causada ou complicada por um tracto urinário inferior irreversivelmente obstruído.
3. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com hiperreflexia do detrusor não resolvida ou instabilidade da bexiga.

* não disponível em todos os mercados

4. A implantação da versão InhibiZone deste dispositivo é contra-indicada para doentes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, à minociclina ou a outras tetraciclinas.
5. A implantação de produtos com InhibiZone é contra-indicada para doentes com lúpus eritematoso disseminado porque foi referido que a minociclina agrava esta patologia.

## Advertências

1. Os doentes com infecções do tracto urinário, diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infecções cutâneas na região da cirurgia têm um risco acrescido de infecção associada à prótese. Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a probabilidade de infecção. Uma infecção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. Uma infecção seguida da explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a subsequente reimplantação.
2. A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, tamanho inadequado do manguito, selecção incorrecta do balão, lesão tecidular e deslocação do componente. O manguito pode sofrer erosão à volta da uretra. A bomba de controlo pode sofrer erosão ao longo dos lábios ou do escroto. O balão de regulação da pressão pode sofrer erosão para dentro da bexiga. Uma infecção aguda do tracto urinário pode interferir com o funcionamento adequado do dispositivo e levar à erosão da uretra na zona do manguito. A incapacidade para avaliar e tratar de imediato a erosão pode resultar num agravamento substancial da doença causando infecção e/ou perda de tecido.
3. A elasticidade precária da bexiga ou uma pequena bexiga fibrótica pode exigir algum tipo de medida de intervenção incluindo, em alguns casos, citoplastia de aumento antes da implantação da prótese.
4. Os doentes com incontinência de urgência, incontinência de excesso, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ver as suas patologias tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo.
5. Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem esvaziar primeiro o manguito e desactivar o dispositivo de modo a evitar possíveis lesões na uretra ou danos no AMS 800.
6. Este dispositivo contém elastómeros de silicone sólidos. Este dispositivo não contém gel de silicone. Os riscos e as vantagens da implantação deste dispositivo em doentes com sensibilidade documentada ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
7. As eventuais complicações cirúrgicas, físicas, psicológicas ou mecânicas podem implicar cirurgia correctiva ou remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem uma reimplantação oportuna de um novo dispositivo pode resultar em complicações uma subsequente reimplantação. O momento de realização da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável com base no estado médico e antecedentes.
8. O desgaste do produto, a desconexão do componente ou outros problemas mecânicos podem conduzir a intervenção cirúrgica. As complicações mecânicas podem incluir avaria dos componentes e fuga de fluido. Qualquer avaria mecânica que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução por extravasamento. As reacções mecânicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico responsável e o doente deve considerar os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo cirurgia correctiva.
9. Os antecedentes do doente em relação a reacção(ões) adversa(s) à solução radiopaca impedem o seu uso como meio de enchimento

para a prótese. Em alternativa, deve-se optar por soro fisiológico para encher o dispositivo.

10. As doentes do sexo feminino com incontinência persistente devem ser avaliadas para excluir a existência de fístula vesicovaginal, possível complicação de uma lesão iatrogénica não reconhecida.
11. Em caso de uma reacção de hipersensibilidade a um dispositivo revestido com InhibiZone, o manguito e a bomba devem ser removidos e o doente adequadamente tratado.

## Precauções

*Relacionadas com o doente*

1. A selecção do doente implica uma consulta e avaliação pré-operatórias meticulosas realizadas pelo médico.
2. Os doentes devem receber aconselhamento de modo a terem expectativas realistas quanto aos resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação de um AMS 800. Ainda que a prótese seja concebida para repor o controlo urinário, alguns doentes continuam a ter algum grau de incontinência após este procedimento.
3. Os doentes podem sentir dor quando o dispositivo é activado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Foram relatados casos de dor crónica associados ao dispositivo. A dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica. Os doentes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração.
4. A fibrose tecidular, cirurgia prévia ou radioterapia prévia na zona do implante podem impedir a implantação de um manguito na uretra.
5. Qualquer doença progressivamente degenerativa como, por ex., esclerose múltipla, pode limitar a utilidade futura da prótese implantada como tratamento da incontinência urinária do doente.
6. São necessárias destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas para um uso correcto do dispositivo.
7. O traumatismo ou a lesão das zonas pélvica, perineal ou abdominal, como as lesões de impacto associadas à prática de desporto, podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem implicar uma cirurgia de correcção, incluindo substituição do dispositivo. O médico deve informar os doentes destas possibilidades e avisá-los da necessidade de evitar traumatismos nestas zonas.
8. As doentes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas de que podem engravidar, embora possa ser recomendada a realização de uma cesariana para minimizar o risco de lesões no colo vesical e manguito circundante. No caso das doentes que engravidem, recomenda-se a desactivação do dispositivo durante o terceiro trimestre para reduzir o risco de erosão. As doentes que queiram engravidar devem considerar colocar o implante posteriormente.
9. Deve-se realizar avaliações periódicas aos doentes menores. A vigilância radiológica e urodinâmica vitalícia do tracto urinário é fundamental. Antes da implantação, o doente e as respectivas famílias devem ser informados da taxa de complicações e da necessidade de acompanhamento a longo prazo.
10. Deve ser prestada atenção ao diâmetro do manguito oclusivo implantado relativamente aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente esvaziado, o diâmetro interno do manguito oclusivo mais pequeno (3,5 cm) excede geralmente 28F. É necessária folga adicional para acomodar o tecido uretral do doente entre o dispositivo transuretral e o manguito oclusivo.

A espessura do tecido uretral varia de doente para doente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento.

*Relacionadas com o InhibiZone™*

1. O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente avaliado em doentes com doença hepática ou renal, na medida em que o uso de rifampina (rifampicina) e minociclina pode causar uma tensão adicional nos sistemas hepático e renal.
2. Os doentes com a implantação de um dispositivo com InhibiZone e a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para detecção de sinais de toxicidade renal.
3. Os doentes com a implantação de um dispositivo com InhibiZone e que estão também a tomar Varfarina devem ser submetidos a uma monitorização do tempo da protrombina, uma vez que foi referido que as tetraciclinas atrasam a coagulação.
4. O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente monitorizado em doentes que tomem tionamidas, isoniazida e halotano, devido a potenciais efeitos secundários hepáticos que foram relatados em doentes que usam estes fármacos e doses mais altas de rifampina (rifampicina).
5. Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem retirar o antibiótico do dispositivo.
6. Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes da implantação. Os componentes podem ser brevemente enxaguados ou submersos numa solução estéril, imediatamente antes da implantação, se pretendido.
7. O InhibiZone não substitui os seus protocolos normais de administração de antibióticos. Continue a usar quaisquer protocolos profilácticos habitualmente usados para intervenções cirúrgicas urológicas.
8. Uma vez que os produtos com InhibiZone estão impregnados numa combinação de rifampina (rifampicina) e minociclina, aplicam-se e devem ser respeitadas as contra-indicações, as advertências e as precauções relativas ao uso destes agentes antimicrobianos para o uso deste dispositivo, apesar de ser improvável a detecção de níveis sistémicos de minociclina e rifampina (rifampicina) nos doentes que recebem este dispositivo.

*Relacionadas com a cirurgia*

1. O dimensionamento incorrecto do manguito, a selecção incorrecta do balão ou outras causas podem resultar em erosão tecidular, migração dos componentes ou incontinência persistente.
2. Pode ocorrer migração dos componentes se o manguito for incorrectamente dimensionado, se a bomba ou o balão não forem correctamente posicionados ou se os comprimentos da tubagem estiverem incorrectos. A migração pode resultar em dor, complicações, avaria do dispositivo e cirurgia correctiva.
3. As técnicas cirúrgicas inadequadas, técnicas estéreis incorrectas, deslocações anatómicas dos componentes, os dimensionamentos e/ou enchimentos errados dos componentes podem resultar em desfechos indesejados.
4. Ainda que a tubagem reforçada tenha sido concebida para ser mais resistente a torções da tubagem, as torções da tubagem podem continuar a resultar da adaptação da tubagem de ligação a um comprimento incorrecto durante o procedimento de implantação.

*Relacionadas com o dispositivo*

1. Se a válvula de desactivação for fechada quando o manguito é enchido, o fluido não poderá ser transferido do manguito para o balão, o que pode resultar numa obstrução por extravasamento sustentado:
    a. Na eventualidade de grandes pressões no interior da bexiga, a descarga automática da pressão que normalmente ocorre com o dispositivo seria impedida. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem aliviar a obstrução por extravasamento.
    b. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem ser dificultados se a desactivação ocorrer quando a pêra da bomba for esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente o dispositivo, apertar os lados adjacentes ao botão de desactivação permitirá que o fluido encha a pêra da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente.
    c. Soltar a válvula de desactivação pode exigir mais pressão do que a usada para encher e esvaziar repetidamente o dispositivo.
2. Com o decorrer do tempo, podem ocorrer alterações na pressão do sistema se encher o balão com solução radiopaca na concentração incorrecta. Siga as instruções presentes no Manual do Bloco Operatório para preparar a solução radiopaca na concentração correcta.

## Forma de apresentação e armazenamento do produto

Conserve o dispositivo num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

**ADVERTÊNCIA**: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o representante da AMS.

Para utilização num só doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doença ou a morte do doente. Após a utilização, deite fora o produto e a embalagem respeitando os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais.

## Informação clínica – doentes do sexo feminino

O AMS 800 está indicado para o tratamento de incontinência urinária em doentes do sexo feminino e pediátricos. Foi efectuada uma cirurgia correctiva das publicações para avaliar a segurança e a eficácia do AMS 800 em doentes do sexo feminino. Foi analisado um total de dezassete documentos que referiam especificamente informação clínica para doentes do sexo feminino. Os dados clínicos das doentes, incluindo os dados demográficos, etiologia, complicações e critérios e taxas de sucesso são indicados abaixo.

## Doentes

A eficácia clínica foi assinalada em 938 doentes do sexo feminino, com idades compreendidas entre 9 e 85 anos, implantadas com o AMS 800[1-17]. O período médio de acompanhamento reportado em 785 doentes com o AMS 800 foi de 3,6 anos [1-17]. Foram reportadas várias etiologias das doentes, incluindo disfunção neuropática da bexiga[1,2,3, 4,13], incontinência de esforço[1,4,6,7,8,9,12,15,16,17], trauma

pélvico/perineal[1,4,12,13], defeitos congénitos (extrofia)[1], histerectomia[1], radioterapia[1], cistectomia[1], bexiga não neurogénica[2,13], deficiência intrínseca do esfíncter[2,6], mielomeningocele[13,14], lesão espinal[13] e paralisia cerebral[14]. Foi reportada cirurgia anterior ou radioterapia em 354 doentes[2,3,5,6,8,10,12,15,16].

## Complicações

A tabela 1 resume as complicações reportadas relativamente a 938 doentes que receberam um implante AMS 800. A complicação mais frequente reportada foi lesão da bexiga, que ocorreu em 5,8% das doentes (n=54). Pode ter-se verificado mais do que uma complicação reportada para cada doente.

Este ensaio não incluiu dispositivos AMS 800 impregnados com InhibiZone.

**Tabela 1. Complicações nas doentes estudadas**

| Complicação | Percentagem | Referência |
|---|---|---|
| Lesão da bexiga | 5,8% | 2,8,11,17 |
| Lesão vaginal | 4,2% | 2,4,8,11,13 |
| Erosão do manguito | 3,4% | 3,6,7,10,13,17 |
| Infecção/erosão | 3,3% | 1 |
| Fuga de fluido do dispositivo | 2,8% | 2,3,9,12,13,15,16,17 |
| Hérnia incisional | 1,5% | 2 |
| Retenção urinária | 1,3% | 2,16 |
| Lesão uretral | 1,2% | 2,4,11 |
| Urgência urinária | 1,1% | 2,6 |
| Hematoma labial | 1,0% | 2,14 |
| Infecção | 0,6% | 1,4,8,10,17 |
| Abcesso pélvico | 0,4% | 16 |
| Morbidade pós-cirúrgica precoce | 0,4% | 1 |
| Atrofia por pressão no local do manguito | 0,3% | 17 |
| Erosão cutânea | 0,3% | 4 |
| Incómodo pelo dispositivo | 0,3% | 2 |
| Embolia pulmonar | 0,1% | 1 |
| Fístula enterocutânea | 0,1% | 1 |
| Flebite | 0,1% | 2 |
| Deterioração do tracto urinário superior | 0,1% | 13 |
| Deiscência de ferida superficial | 0,1% | 16 |
| Avaria do dispositivo | 0,1% | 1,2,13,16,17 |
| Deslocação do dispositivo | 0,1% | 3 |
| Danos do dispositivo – procedimento não relacionado | 0,1% | 6 |
| Seroma na ferida | 0,1% | 9 |
| Erosão da bomba | 0,1% | 13 |
| Problema relacionado com o esfíncter | 0,1% | 10 |
| Manguito solto | 0,1% | 15,16 |

## Taxas de sucesso

As taxas de sucesso das doentes foram reportadas e analisadas. Para as publicações que definiam sucesso clínico[2,4,5,6,7,12,13,16,17], as taxas de sucesso foram classificadas de acordo com os seguintes critérios:

- Total e socialmente continente = 0-1 penso utilizado por dia
- Incontinência ocasional = Uso consistente de 1-2 pensos por dia
- Continência razoável/melhorada = Uso de 3 pensos por dia
- Não melhorada = Mais de 3 pensos por dia

As taxas de sucesso encontram-se resumidas na tabela 2.

**Tabela 2. Taxas de sucesso**

| Critérios de sucesso | % de doentes |
|---|---|
| Total e socialmente continente | 86,9% |
| Incontinência ocasional | 4,4% |
| Razoável/melhorada | 4,3% |
| Não melhorada | 7,1 |

## Estudo da ficha de informações do doente (FID)

Foi realizada uma análise retrospectiva das doentes do sexo feminino implantadas (n=637) com o AMS 800 durante o período de cinco anos entre 2000 e 2005. O estudo examinou dados das fichas de informações do doente (FIP) enviados para o fabricante pelos médicos responsáveis pela implantação para implantes originais e cirurgias correctivas. Uma cirurgia correctiva é uma intervenção cirúrgica relacionada com o funcionamento, a colocação ou a reacção do local ao dispositivo implantado. Os dados das FIP têm de estar arquivados junto do fabricante para o produto ser admissível para substituição. Das 637 doentes do sexo feminino implantadas durante o período estudado, 76 doentes tinham sido submetidas a um total de 88 cirurgias correctivas (1,16 cirurgias correctivas por doente). Foi reportado um total de 121 motivos para as cirurgias correctivas. De salientar que pode ser indicado mais do que um motivo para a mesma cirurgia correctiva. Os dados da tabela 3 representam os motivos reportados para cirurgia correctiva e a percentagem de cada motivo para cirurgia correctiva.

Este ensaio não incluiu dispositivos AMS 800 impregnados com InhibiZone.

**Tabela 3. Dados das cirurgias correctivas do estudo das FIP**

| Motivo para a cirurgia correctiva | % de cirurgias correctivas |
|---|---|
| Incontinência | 19,8% |
| Não especificada | 19,8% |
| Infecção | 13,2% |
| Perda de fluido | 11,6% |
| Erosão | 10,7% |
| Outra condição médica | 8,3% |
| Dispositivo fora da especificação/avaria | 5,8% |
| Tamanho inadequado do dispositivo | 3,3% |
| Outro* | 3,3% |
| Retenção urinária | 1,7% |
| Dor | 1,7% |

*"Outros" inclui: hematoma, migração/posicionamento incorrecto do dispositivo, descontentamento da doente.

## Informação clínica – doentes pediátricos

O AMS 800 está indicado para o tratamento de incontinência urinária em doentes pediátricos de ambos os sexos. A segurança e a eficácia do AMS 800 em doentes pediátricos foram avaliadas mediante uma revisão da literatura. Foram analisados quatro documentos com informações clínicas relativas a doentes com idades inferiores a 18 anos e é apresentado aqui um resumo das evidências clínicas.

A eficácia clínica foi indicada para 322 doentes pediátricos que foram submetidos a implantação do AMS 800. A idade média na altura da implantação variou entre 9,9 e 14 anos, tendo o tempo médio de acompanhamento reportado sido de 5 a 15,4 anos. As etiologias foram semelhantes às reportadas para as doentes do sexo feminino, com a adição de agésia do sacro[18,19,21], lipoma[18,21], anomalias da espinal medula[18,20,21], teratoma sacrococcígeo[18] ou quisto[21], injecção acidental de bicarbonato na artéria umbilical[18], lesão uretral[20], idiopatia[19], lipomeningocele[21], válvulas uretrais posteriores[21], cistite intersticial[21], ausência congénita do colo da bexiga[21] e disfunção uretérica[21].

As complicações comunicadas foram similares às comunicadas para as doentes do sexo feminino. As cirurgias correctivas do dispositivo e o aumento da bexiga foram as razões comunicadas com maior frequência para cirurgias adicionais[18,19,21]. As taxas de sucesso comunicadas foram comparáveis às das doentes do sexo feminino, com um intervalo reportado de 67% - 86%[18,20,21].

Este ensaio não incluiu dispositivos AMS 800 impregnados com InhibiZone.

## Vida do dispositivo

Embora não seja possível prever exactamente durante quanto tempo uma prótese implantada funcionará num doente em particular, a American Medical Systems, Inc. recolheu dados a partir de duas fontes sobre a remoção de dispositivos e cirurgias correctivas que permitem ter uma ideia geral sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. Embora estas fontes incluíssem informação compilada a partir de doentes do sexo masculino, é de prever que resultassem dados semelhantes da análise exclusiva dos dados relativos a doentes do sexo feminino e pediátricos. A figura 1 apresenta os resultados da vida do dispositivo a partir do estudo clínico prospectivo e de uma análise Bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e do estudo das FIP para estimar a vida do dispositivo após cinco anos.

*Estudo clínico prospectivo* – Uma curva de vida do dispositivo foi calculada a partir de dados recolhidos durante um estudo clínico prospectivo (n=85) com acompanhamento após dois anos. Utilizando o método de Kaplan-Meier, a taxa de dispositivos sem necessidade de correcção após dois anos para o AMS 800 foi de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%).

*Análise Bayesiana*– Foi utilizado um modelo hierárquico Bayesiano para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo bayesiano estimou a vida do dispositivo utilizando dados históricos (estudo das FIP n=12 713) sobre o AMS 800 e dados do estudo clínico prospectivo (n=85) sobre o AMS 800. Uma distribuição logarítmica normal adequou-se aos dados históricos do AMS. Com base no modelo logarítmico normal, estimou-se que a taxa de dispositivos sem necessidade de correcção em cinco anos para o AMS 800 é de aproximadamente 73,8%, com um IC de 95% que varia entre 67,3% e 79,6%. Os resultados cumpriram a meta primária de segurança para o estudo clínico de uma taxa de dispositivos sem necessidade de correcção em cinco anos de 75%, utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

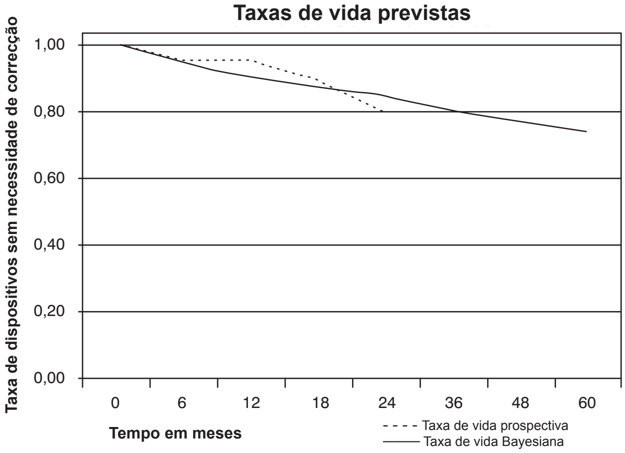



**Figura 1: Taxas de vida previstas para o AMS 800**

## Informação sobre o aconselhamento do doente

Os doentes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional da implantação. Os riscos, as vantagens e as potenciais reacções adversas de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o doente e considerados pelo médico e pelo doente aquando da escolha de uma opção de tratamento.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do doente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do doente.

Alguns doentes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protésico no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o doente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do doente

pode levar à remoção do dispositivo. Os doentes devem também ser informados que o AMS 800 não é considerado um implante vitalício.

É também importante que o médico informe o doente sobre a possibilidade de uma reacção alérgica aos materiais no dispositivo (Consulte Informação sobre o silicone).

## Informação sobre antibióticos

Os antibióticos presentes no InhibiZone, minociclina e rifampina (rifampicina), estão devidamente caracterizados e são utilizados há vários anos. A dosagem presente no esfíncter urinário artificial visa actuar sobre microrganismos que tentam colonizar o dispositivo. As quantidades médias de rifampina e minociclina existentes num implante de prótese são representadas pelos intervalos de tolerância médios e a 95% das seguintes configurações de implante:

- 1,9 mg de rifampina (0,7 – 3,1 mg) e 2,8 mg de minociclina (2,1 – 3,5 mg) para a configuração de implante com os níveis mais baixos de medicamento, ou seja, um único manguito de 4,0 cm + bomba de controlo
- 3,7 mg de rifampina (0,9 – 6,5 mg) e 6,3 mg de minociclina (4,7 – 8,0 mg) para a configuração de implante com os níveis mais altos de medicamento, ou seja, manguito duplo de 11,0 cm + bomba de controlo.

Os dados in vitro que se seguem estão disponíveis, mas desconhece-se o seu significado clínico. Não foram realizados quaisquer estudos clínicos para avaliar o efeito do tratamento de superfície com antibióticos na redução da incidência de infecções resultantes da implantação de um esfíncter urinário artificial.

**Tabela 4. Zona de inibição in vitro para amostras* de dispositivos com tratamento InhibiZone**

| Organismo | Média (mm) | D.P. (mm) | Número de isolados |
|---|---|---|---|
| Staphylococcus epidermidis | 22,6 | 2,9 | 21 |
| Staphylococcus aureus | 17,5 | 5,0 | 25 |
| Escherichia coli** | 6,5 | 2,6 | 24 |
| Enterococcus faecalis** | 4,8 | 6,7 | 21 |
| Candida albicans** | 0,1 | 0,4 | 21 |
| Proteus mirabilis** | 0,6 | 1,0 | 17 |

* Obtidas utilizando amostras de teste de tubos resistentes a dobras normalizados, contendo aproximadamente 12 µg de minociclina e 26 µg de rifampina (rifampicina).

** Os isolados que foram testados não eram sensíveis a discos de controlo de rifampina (rifampicina) e/ou minociclina.

Foi realizado um estudo de infecção animal utilizando 11 coelhos. Cinco coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de teste cada e cinco outros coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de controlo cada. Um coelho recebeu três amostras de teste e três amostras de controlo. As amostras de teste consistiram em porções de uma bomba AMS 700 tratada com InhibiZone e as amostras de controlo consistiram em porções de uma bomba AMS 700 normalizada sem InhibiZone. As bombas AMS 700 utilizadas na série 700 de próteses penianas insufláveis são semelhantes às bombas AMS 800 utilizadas na série 800 de esfíncteres urinários artificiais no que diz respeito à composição dos materiais, ao adesivo e ao processo de aplicação de InhibiZone. Todas as amostras foram submersas numa solução com $10^3$-$10^4$ UFC de Staphylococcus aureus, estirpe Sheretz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram deixadas a secar durante 30 minutos, antes de se proceder à sua colocação cirúrgica no coelho. Após dois dias, todas as amostras foram retiradas e procedeu-se à sua análise relativamente a proliferação microbiana. O número

de amostras revestidas que se encontravam infectadas foi estatística e significativamente inferior em relação ao número de amostras de controlo que se encontravam infectadas.

## Informação sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorosilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Os elastómeros de silicone sólido têm sido frequentemente utilizados numa variedade de dispositivos biomédicos há mais de 40 anos. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de reacções adversas e outras observações em doentes com dispositivos de silicone implantáveis. Tal como referido, estas reacções/observações apontam para sintomas "do tipo alérgico" e, noutros casos, um complexo sintomático associado a distúrbios imunológicos. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reacções e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorosilicone.

Existem relatórios que indicam a formação de tumores malignos em animais de laboratório, apenas associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastómeros de silicone. Tais efeitos não foram assinalados em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição do AMS 800 foram sujeitos a testes exaustivos cujos resultados indicaram a ausência de efeitos tóxicos susceptíveis de serem atribuídos a estes materiais. Contudo, alguns dos materiais causaram irritações menores, quando implantados em animais.

Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

## Imagiologia por ressonância magnética (IRM) Informações de segurança importantes

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

| | | |
|---|---|---|
| Campo magnético estático | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
| Campo gradiente espacial | 450 Gauss/cm ou menos | 720 Gauss/cm ou menos |
| Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro | 1,5 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria | 2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria |

*Aquecimento relacionado com IRM*

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 produziu um aumento de temperatura durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respectivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

| Campo magnético estático | 1,5 Tesla[a] | 3,0 Tesla[b] |
|---|---|---|
| Alteração de temperatura mais elevada | ≤ + 0,4 °C | ≤ + 2,0 °C |
| (a) Sistema de RM de 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) MR Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versão de software 14X.M5 | | |

**Informação sobre artefactos**

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo produzido por uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, "moderado", de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença do dispositivo.

| Sequência de impulsos | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Tamanho do vazio de sinal | 5800 $mm^2$ | 1956 $mm^2$ | 6096 $mm^2$ | 2650 $mm^2$ |
| Orientação do plano | Paralelo | Perpendi-cular | Paralelo | Perpendi-cular |

## Informação sobre a devolução e substituição de produtos

É necessário preencher uma ficha de informações do doente (FIP) e devolvê-la à AMS na altura da implantação para activar a garantia do produto. Contacte o representante local da AMS antes de devolver qualquer produto. Antes de devolver quaisquer componentes, quer explantados quer não usados (estéreis ou não estéreis), os clientes têm de preencher a ficha de devolução de produtos presente na última página da ficha de I\informações do doente. Siga **todas** as instruções na ficha cuidadosamente e certifique-se de que todos os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à AMS. Solicite um kit de devolução de produtos da AMS ao Departamento de Assistência ao Cliente da AMS para devolver os componentes explantados à AMS.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação de acordo com os termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e da Política de Garantia Limitada da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, queira contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Este documento destina-se aos profissionais de saúde. Contacte a American Medical Systems para solicitar publicações para o público em geral.

A American Medical Systems actualiza periodicamente a literatura dos produtos. Se tiver questões relativas à actualização destas informações, contacte a American Medical Systems.

# References / Références / Literatur / Bibliografia / Referencias / Referências


1 Thomas K, Venn SN, Mundy AR, *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients*, Journal of Urology, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722

2 Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L, *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test,* Journal of Urology, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176

3 Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Females,* Journal of Urology, May 1996, Vol. 155:5, Supplement

4 Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C, *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up,* Journal of Urology, 1996, Vol. 155:5, supplement

5 Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H, *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse,* Acta Urol Bel, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46

6 Hadley R, Lioses P, Dickinson M, *Long-Tern Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon,* Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement

7 Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA, *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females,* Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement

8 Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H, *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence,* Journal of Urology, May 1994, Vol. 151:5, supplement

9 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective,* Journal of Reproductive Medicine, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794

10 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women,* British Journal of Urology, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143

11 Salisz JA, Diokno AC, *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient,* Journal of Urology, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530

12 Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL, *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter,* Urology, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503

13 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females,* Gynecology and Obstetrics, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138

14 Abbassion A, A New *Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter,* Journal of Urology, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513

15 Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach,* Neurourology and Urodynamics, 1998, Vol. 7, pp. 613-619

16 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results,* Journal of Urology, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780

17 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter,* Journal of Urology, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478

18 Simeoni J, Guys JM, Mollard P, Buzelin JM, Moscovici J, Bondonny JM, Melin Y, Lortat-Jacob S, Aubert D, Costa F, Galifer B, Debeugny P, *Artificial Urinary Sphincter Implantation for Neurogenic Bladder: A Multi-institutional Study in 107 Children,* British Journal of Urology, 1996, Vol. 78, pp. 287-293

19 Kryger JV, Barthold JS, Fleming P, Gonzalez R, *The Outcome of Artificial Sphincter Placement After a 15- Year Follow-up in a Paediatric Population,* British Journal of Urology International, 1999, Vol. 83, pp. 1026-1031

20 Castera R, Podesta ML, Ruarte A, Herrera M, Medel R, *10-Year Experience with Artificial Urinary Sphincter in Children and Adolescents,* Journal of Urology, June 2001, Vol. 165, pp. 2373-2376

21 Herndon, CDA, Rink RC, Shaw MBK, Simmons GR, Cain MP, Keafer M, Casale AJ, *The Indiana Experience with Artificial Sphincters in Children and Young Adults,* Journal of Urology, Feb 2003, Vol. 169, pp. 650-654

22 Shellock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature,* AJR, October 1988

23 Shellock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review,* Radiology, 1991, Vol. 180, pp. 541-550

24 Shellock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update,* Radiology, 1993, Vol. 189, pp. 587-599

25 Shellock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997. Philadelphia,* Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel:  + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5091 9755

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel:  +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

AMS™
*an endo international company*

**American Medical Systems, Inc.**
**U.S. Headquarters**
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

STERILE EO

STERILE

EC REP

**American Medical Systems**
**Europe B.V.**
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
regulatoryaffairsEU@americanmedical systems.com

CE 0086


1003276 (P/N)
1003182 (A/W Rev 04) 2014-11